



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5214-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 1 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-000907-18-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-000907-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C, con domicilio legal sito en Avenida Boyacá Nro. 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora y depósito sito en Avenida Boyacá Nro. 237/229/241/263/265, Terrero Nro. 250/252/260, Bacacay Nro. 1845 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Colectora Este de Panamericana Nro. 36671 Ruta 9 Km 37,5 Benavides, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Avenida Boyacá Nro. 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 29 de Julio de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 187/16 emitido el 22 de Junio de 2016.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-49875742-APN-DNPM#ANMAT (PLANO 1), PLANO-2019-49878607-APN-DNPM#ANMAT (PLANO 2) y PLANO-2019-49892223-APN-DNPM#ANMAT (PLANO 3).

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-000907-18-0

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.01 10:45:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.01 10:45:59 -0300'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**  
**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.**, con domicilio legal sito en la Av. Boyacá N° 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósitos sitios en la Av. Boyacá N°237/229/241/263/265, Terrero N° 250/252/260, Bacacay N° 1845, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Colectora Este de Panamericana N° 36671, Ruta 9 km 37,5, Benavidez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-907-18-0.-

DI-2019-5214-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1253.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 16 de julio de 2019. -

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.**



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**  
 (Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **122/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Boyacá Nro. 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA: **Av. Boyacá Nro. 237 Nro. 229/237/241/263/265, Terrero Nro. 250/252/260 y Bacacay Nro. 1845, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Boyacá Nro. 237 Nro. 229/237/241/263/265, Terrero Nro. 250/252/260 y Bacacay Nro. 1845, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Colectora Este de Panamericana Nro. 36671 Ruta 9 Km 37,5 Benavides, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1253**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/4036-PM-805, 2018/4013-PM-797, 2019/431- PM-90.**

*El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:*

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 20 MAY 2019**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

**005214 - 1 JUL. 2019**

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento; en las situaciones previstas por la reglamentación.