



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5289-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 2 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1173-17-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1173-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Tucumán N° 1, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Tomkinson N° 2054/2114, San Isidro, provincia de Buenos Aires y Av. San Martín N° 4550, La Matanza, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura, la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de depósito, 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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en Polonia N° 50, La Tablada, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito Av. San Martín N° 4550, La Tablada, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, comprendido por el mismo predio sito en Polonia N° 50, La Tablada, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, habilitado en el Artículo 2º de la presente Disposición, propiedad de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 4º.- Dase de baja el depósito sito en Av. San Martín N° 4550, La Tablada, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires y el depósito sito en Tomkinson N° 2054/2114, San Isidro, provincia de Buenos Aires, habilitados a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. mediante las Disposiciones ANMAT N° 5933/07 y 2614/12.

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase un nuevo Certificado 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 6º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 974/11-1 emitido el 25 de abril 2012 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 13 de febrero de 2014, ambos extendidos por Disposiciones ANMAT N° 2612/12 y 2614/12.

ARTÍCULO 7º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-40882714-APN-DFVGRM#ANMAT y PLANO-2019-40882696-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 8º.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1173-17-9

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.02 13:56:48 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, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.02 13:56:53 -0300'



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: **117/19**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Tucumán N° 1, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Polonia N° 50, La Tablada, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **1301**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/2413-PM-475, 2018/2872-PM-562 y 2018/621-PM-120.**

*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
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 16 MAY 2019**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

005289

- 2 11 2019

Famit. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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.

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**

Certifíquese que la firma **SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 1, 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Polonia N° 50, La Tablada, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-1173-17-9.-

DI-2019-5289-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 1301.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 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.**

  
anmat

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT