



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-66652582-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2018-66652582-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ULTRALINE S.A. con domicilio legal sito en Carlos Pellegrini N° 1427, 3° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Entre Ríos N° 2236, Quilmes, provincia de Buenos Aires y Agustín Magaldi N° 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante la Disposición ANMAT N° 1088/06, en las condiciones previstas por Disposiciones 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ULTRALINE S.A., habilitada como Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma ULTRALINE S.A. un nuevo depósito sito en Pedro Luján N° 3155/3181, PB III, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase 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°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-58171912-APN-DNPM#ANMAT, correspondiente a las Autorizaciones conferidas en los artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 7 de mayo de 2018 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 023/18 emitido el 13 de abril de 2018, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 3578/18.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales que figuran como documento IF-2019-18928191-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 7°.- 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 EX-2018-66652582-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.16 09:09:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.16 09:09:12 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Cert BPF ULTRALINE SA

**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: **162/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ULTRALINE S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Carlos Pellegrini N° 1427, 3° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Entre Ríos N° 2236, Quilmes, provincia de Buenos Aires, Pedro Luján N° 3155/3181, PB III, y Agustín Magaldi N° 1765, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **610**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **IF-2019-19256796-APN-DNPM#ANMAT**

*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: II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: **14 de abril de 2021.**

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.

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: 2019.06.28 15:37:49 -03'00'

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: 2019.06.28 15:37:50 -03'00'



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - ULTRALINE

---

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

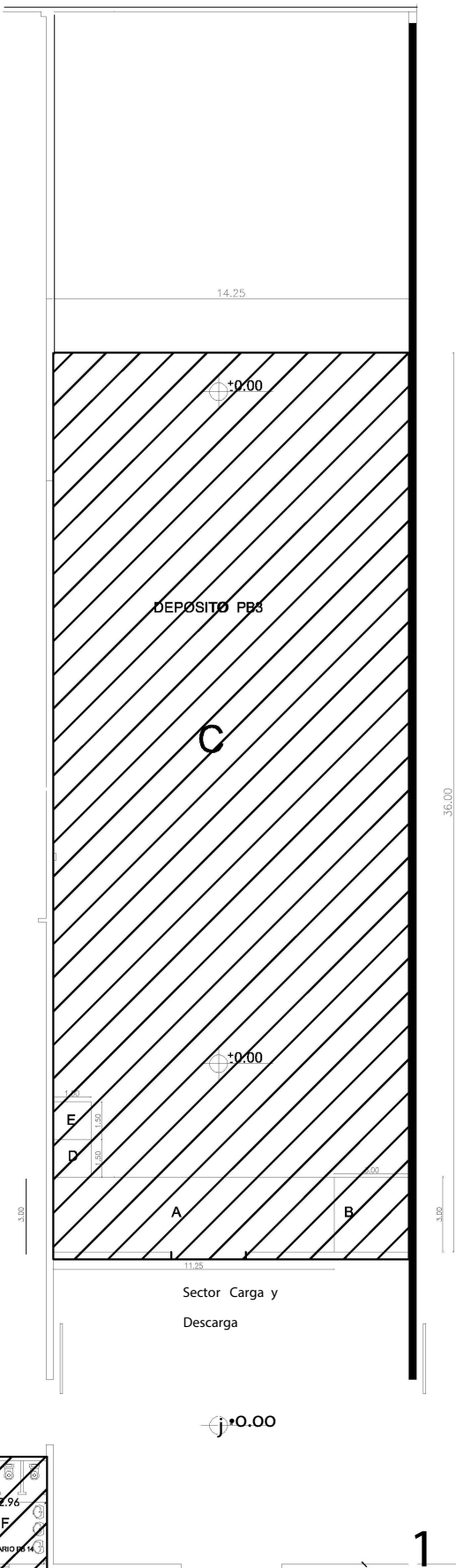
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **ULTRALINE S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Carlos Pellegrini N° 1427, 3° B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en las calles Entre Ríos N° 2236, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, Agustín Magaldi N° 1765, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Pedro Luján N° 3155/3181, PB III, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**-

**EX-2018-66652582-APN-DGA#ANMAT.-**  
**DI-2019-5672-APN-ANMAT#MSYDS.-**

**Legajo N° 610.-**

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



- A : Área de Recepción y Expedición
- B : Area de Inspección Visual - Dirección Técnica
- C : Area de Productos Médicos "Aprobado"
- D : Area de Productos Medicas "No Conformes"
- E : Area De Productos Medicas "Muestras"
- F : Área de Baños y vestuarios

**MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL - SECRETARIA DE GOBIERNO DE SALUD - A.N.M.A.T**

RAZON SOCIAL: ULTR ALINE S. A.

**DOMICILIO:** Pedro de Luán 3151/3181 - PBIII - Barracas  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**RUBRO:** Empresa Importadora de productos Médicos  
según Disp. A.N.M.A.T. 2319/02. (T.O.2004).

CIRC. 2 SECC.26 MANZ. 31 FRAC: D DISTRITO I1 ESCALA : 1:100

CROQUIS DE UBICACION



SUPERFICIES

SUP DEL TERRENO	6.171.63M2
SUP CUBIERTA	6.234.00 M2
SUP A HABILITAR	525.30 M2
SUP DE DEPOSITO	513.00 M2

NOTAS:

LO RAYADO SE HABILITA

FIRMA DEL REPRESENTANTE

ROBERTO E. ALPERT DNI 5.407.476 PRESIDENTE  
FIRMA DEL DIRECTOR TECNICO:

JORGE HERMDA FARMACEUTICO MN 11.155



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

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** plano Lujan 2319/02 Ultraline

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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: 2019.03.27 22:02:58 -03'00'

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: 2019.03.27 22:02:59 -03'00'