



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-136179473-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-136179473-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAMTRONIC ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en MARIANO ACHA NRO. 4798, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° CE-2022-117505082-APN-INPM#ANMAT.

Que en el primer párrafo del considerando se estableció por error involuntario en referencia a la omisión del rubro y clase (PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO I-II), (ELECTROMEDICOS/MECANICOS II-III).

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el Artículo 1 ° de la Disposición ANMAT generada por expediente Nro. EX-2021-82068809-APN-DGA#ANMAT, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2023-74332742-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. Sito en RUA DAS INDUSTRIAS N° 334, DISTRITO INDUSTRIAL IV, BRAGANÇA PAULISTA, -SAN PABLO –BRASIL. Como Empresa FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Cancelase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento N° CE-2022-117505082-APN-INPM#ANMAT., otorgado mediante expediente Nro. EX-2021-82068809-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-136179473-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO BPF MERCOSUR

---

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

**(Disposición ANMAT N° 3265/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 15/23 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: SAMTRONIC ARGENTINA S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RUA DAS INDUSTRIAS N° 334, DISTRITO INDUSTRIAL IV, BRAGANÇA PAULISTA, -SAN PABLO –BRASIL.

LEGAJO N°: 2580

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-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: II-III	ELECTROMEDICOS/MECANICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-136179473- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 2 DE NOVIEMBRE 2027

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.