



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-01640299-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-01640299-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTEBIO S.R.L. con domicilio legal sito en VERA NRO. 575, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma CONTROL LAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS LTDA. En las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección y anexos correspondiente a la firma CONTROL LAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS LTDA. Sito en RUA ANA NERY N° 416-BENFICA-RIO DE JANEIRO-BRASIL. Realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

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

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°.- Extiéndase a la firma MONTEBIO S.R.L. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2023-80915461-APN-INPM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma CONTROL LAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS LTDA. Sito en RUA ANA NERY N° 416-BENFICA-RIO DE JANEIRO-BRASIL., como Empresa FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-01640299-APN-DGA#ANMAT

AB

AM



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

---

**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: 16/23 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: MONTEBIO S.R.L.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CONTROL LAB CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS LTDA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RUA ANA NERY N° 416-BENFICA-RIO DE JANEIRO-BRASIL.

LEGAJO N°: 246

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: B-C-D	PRODUCTO MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2020-01640299- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

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.