



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-136844301- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-136844301- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social por fusión por absorción de la firma VICROFER S.A.U. (sociedad absorbida) por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. (sociedad absorbente).

Que la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como: “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS Y FRASCOS; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, con plantas sitas en la Avenida Eva Perón N° 5.824/30 y en la calle Dr. José Ignacio de la Rosa N° 5.921/23/ 25/27/33, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO Y PRODUCTO TERMINADO, sitios en las calles Lafayette N° 1.502 e Iriarte N° 3.070, Ciudad Autónoma de Buenos Aires”, de acuerdo con la DI-2022-4910-APN-ANMAT#MS, bajo el Legajo N° 9949; y como: “EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO PROPIO Y PARA TERCEROS) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS” con domicilio legal sito en la calle Juan de Garay N° 850, 2° piso “D”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Santa Rosa N° 3.676, Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires; de acuerdo con la DI-2023-241-APN-ANMAT#MS, bajo el Legajo N° 2866.

Que la firma VICROFER S.A.U. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como:

“ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS Y POLVOS NO ESTÉRILES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS Y FRASCOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; IMPORTADOR DE CÁPSULAS DE GELATINA VACÍAS, con planta sita en la calle Santa Rosa N° 3.676, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires; DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, CÁPSULAS DE GELATINA VACÍAS Y ÁREA DE MUESTREO Y FRACCIONAMIENTO DE CÁPSULAS VACÍAS”, con domicilio sito en la calle Santa Rosa N° 3.775, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, de acuerdo con la DI-2021-2757-APN-ANMAT#MS, bajo el Legajo N° 7075; y como: “EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS”, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Santa Rosa N° 3.676, Victoria, Provincia de Buenos, de acuerdo con la DI-2021-7209-APN-ANMAT#MS, DI-2022-3123-APN-ANMAT#MS, rectificadora por la DI-2022-4595-APN-ANMAT#MS, bajo el Legajo N° 2262.

Que la firma VICROFER S.A.U. no cuenta con ningún certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que la firma VICROFER S.A.U.A. tiene inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), los certificados Nros. PM- 2262-1 y PM-2262-2.

Que en el orden 20, página 69 del archivo embebido, de las presentes actuaciones, obra copia simple de la inscripción registral ante la Inspección General de Justicia.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Tómake conocimiento del cambio de razón social por fusión por absorción de la firma VICROFER S.A.U. (sociedad absorbida) por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. (sociedad absorbente).

ARTÍCULO 2.- CANCELÁNSE los Certificados de Inscripción de Establecimiento de la firma VICROFER S.A.U. otorgado por las DI-2021-2757-APN-ANMAT#MS correspondiente al Legajo N° 7075; por la DI-2021-7209-APN-ANMAT#MS, la DI-2022-3123-APN-ANMAT#MS y la DI-2022-4595-APN-ANMAT#MS, correspondientes al Legajo N° 2262; el Certificado de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. otorgado por la DI-2022-4910-APN-ANMAT#MS, correspondiente al Legajo N° 9949 y la DI-2023-241-APN-ANMAT#MS, correspondiente al Legajo N° 2866.

ARTÍCULO 3°.-Extiéndase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Inscripción de Establecimiento en los términos de la DI-2022-4910-APN-ANMAT#MS y la DI-2021-2757-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en los términos de la DI-2023-241-APN-ANMAT#MS y la DI-2021-7209-APN-ANMAT#MS, la DI-2022-3123-APN-ANMAT#MS y la DI-2022-4595-APN-ANMAT#MS, 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 5°- Extiéndase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la Dirección Técnica de TUTEUR S.A.C.I.F.I.A , continuará siendo ejercida por la Farmacéutica ALEJANDRA NORA VARDARO, Documento Nacional de Identidad N° 18.029.251, Matrícula Nacional N° 11.490; y las co-Direcciones Técnicas de TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., continuarán siendo ejercidas por el farmacéutico EDGARDO DARIO CASTAGNA Documento Nacional de Identidad N° 14.407.305, Matrícula Nacional N° 11.461; y por la farmacéutica JORGELINA MARIA DE LOS ANGELES FERRINI Documento Nacional de Identidad N° 25.021.772, Matrícula Nacional N° 14.837.

ARTÍCULO 7°.- Limítanse al Farmacéutico JUAN CARLOS DE MARCO, Documento Nacional de Identidad N° 12.315.576, Matrícula Nacional N° 14.398, como Director Técnico de la firma VICROFER S.A.U, Legajos Nros. 7.075 y 2.262; y al Farmacéutico HERNAN DIEGO GAYOSO, Documento Nacional de Identidad N° 22.042.950, Matrícula Nacional N° 14.165, como Co-Director Técnico de la firma VICROFER S.A.U, Legajos Nros. 7.075 y 2.262, designándolos a ambos como Co-Directores Técnicos de TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ARTÍCULO 8°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) cuando se presenten acompañados de esta Disposición.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que extienda los Certificados mencionados en los artículos 3° y 4°. Gírese al Instituto Nacional de Productos Médicos para que extienda el Certificado mencionado en el artículo 5; Notifíquese. Hecho, gírese a la Dirección de Relaciones Institucionales (ANMAT FEDERAL) para su conocimiento. Cumplido, archívese.

EX-2022-136844301- -APN-DGA#ANMAT

mib

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.14 00:35:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.14 00:35:45 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-136844301- -APN-DGA#ANMAT, TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., CUIT N° 30589864642, medicamentos

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., CUIT N° 30589864642**, ha sido habilitado como **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS Y FRASCOS; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**, con plantas sitas en la Avenida Eva Perón N° 5.824/30 y en la calle Dr. José Ignacio de la Rosa N° 5.921/23/ 25/27/33, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **DEPÓSITOS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO Y PRODUCTO TERMINADO**, sitios en las calles Lafayette N° 1.502 e Iriarte N° 3.070, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, todas las instalaciones funcionan en forma conjunta; **ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE: COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CÁPSULAS Y POLVOS NO ESTÉRILES; ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLÍSTERS Y FRASCOS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES, EN TODOS LOS CASOS NO ESTÉRILES Y SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES; IMPORTADOR DE CÁPSULAS DE GELATINA VACÍAS**, con planta sita en la calle Santa Rosa N° 3.676, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires; **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO, MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, CÁPSULAS DE GELATINA VACÍAS Y ÁREA DE MUESTREO Y FRACCIONAMIENTO DE CÁPSULAS VACÍAS**, con domicilio sito en la calle Santa Rosa N° 3.775, Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires; encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-136844301- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-4207-APN-ANMAT#MS (cambio de razón social por fusión por absorción).-

Legajo N° 9.949.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.28 11:50:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.28 11:50:46 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-136844301- -APN-DGA#ANMAT, TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., CUIT N° 30589864642,
Productos Médicos

**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 **TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**, CUIT N° **30589864642**, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Santa Rosa N° 3.676, Victoria, Provincia de Buenos Aires; **EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECIUNDARIO PROPIO Y PARA TERCEROS) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**, con domicilio legal sito en la calle Juan de Garay N° 850, 2° piso "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Santa Rosa N° 3.676, Victoria, San Fernando, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-136844301- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-4207-APN-ANMAT#MS (cambio de razón social por fusión por absorción).-

Legajo N° 2866.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.06.28 11:52:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.06.28 11:52:20 -03:00