



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-36917828-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-36917828-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ENDOMEDICAL S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en URQUIZA NRO. 1344 PB, LOCAL 8, ROSARIO PROVINCIA DE SANTA FE. Solicita la Habilitación de un Nuevo depósito, Baja del depósito habilitado y Ampliación de Rubro, 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 el Instituto 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 1°.- Habilitase a la firma ENDOMEDICAL S.R.L. Un nuevo depósito sito en SARGENTO CABRAL 506 PB Y SUBSUELO, ROSARIO, SANTA FE.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en URQUIZA NRO. 1344 PB, LOCAL 8, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE, habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-110-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma ENDOMEDICAL S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento N° CE-2023-59157834-APN-INPM#ANMAT a la firma ENDOMEDICAL S.R.L., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma ENDOMEDICAL S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° CE-2020-80542511-APN-INPM#ANMAT, con fecha de emisión 20 DE NOVIEMBRE 2022.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO NRO. PLANO-2023-51471802-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 8°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-36917828-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.27 21:36:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.27 21:36:46 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-36917828- -APN-DGA#ANMAT, ENDOMEDICAL S.R.L., CUIT N° 30716512076

---

## **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 **ENDOMEDICAL S.R.L., CUIT N° 30716512076**, con domicilio legal sito en la calle Urquiza N° 1.344, PB, local 8, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y depósito sito en la calle Sargento Cabral N° 506, PB y subsuelo, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2023-36917828-APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-4361-APN-ANMAT#MS (modificación).-**

**Legajo N° 2.719.-**

**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: 2023.06.21 11:17:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.06.21 11:17:59 -03:00



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° 2319/02)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 93/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ENDOMEDICAL S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: URQUIZA NRO. 1344 PB, LOCAL 8, ROSARIO PROVINCIA DE SANTA FE.

DEPÓSITO: SARGENTO CABRAL 506 PB Y SUBSUELO, ROSARIO, SANTA FE.

LEGAJO N°: 2719

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III-IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-36917828- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 20 DE NOVIEMBRE 2023

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  
Date: 2023.05.23 12:01:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.23 12:01:51 -03:00