



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2046-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-005741-17-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-005741-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ANFE INSTRUMENTAL Y SUMINISTROS S.R.L. Con domicilio legal sitios en Calle 6 N° 520, Planta Baja y 4° Piso, Ciudad y Partido de la Plata, Provincia de Buenos Aires y depósito sitios en Calle 6 N° 520, Planta Baja y 4° Piso, Ciudad y Partido de la Plata, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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 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 la Dirección 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°.- Extiéndase a la firma ANFE INSTRUMENTAL Y SUMINISTROS S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma ANFE INSTRUMENTAL Y SUMINISTROS S.R.L. Con domicilio legal sitios en Calle 6 N° 520, Planta Baja y 4° Piso, Ciudad y Partido de la Plata, Provincia de Buenos Aires, Y depósito sitios en Calle 6 N° 520, Planta Baja y 4° Piso, Ciudad y Partido de la Plata, Provincia de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ANFE INSTRUMENTAL Y SUMINISTROS S.R.L. será ejercida por Rodrigo Sánchez, D.N.I. N° 36.374.140, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 20.881, con domicilio real en Calle 124 N° 217, Ciudad y Partido de Ensenada, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ANFE INSTRUMENTAL Y SUMINISTROS S.R.L. el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-04057793-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5741-17-6

A.B

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.01 15:37:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION  
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=QUIT 30715117564  
Date: 2019.03.01 15:37:32 -0300'



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **ANFE INSTRUMENTAL Y SUMINISTROS S.R.L.**, con domicilio legal y depósito sitios en la Calle 6 N° 520, Planta Baja y 4° Piso, Ciudad de La Plata, Partido de La Plata, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-5741-17-6.-

DI-2019-2046-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2463.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 19 de marzo de 2019. -

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

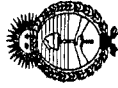
anmat

SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**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: 330/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ANFE INSTRUMENTAL Y SUMINISTROS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Calle 6 N° 520, Planta Baja y 4° Piso, Ciudad y Partido de la Plata, Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Calle 6 N° 520, Planta Baja y 4° Piso, Ciudad y Partido de la Plata, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 002463

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/2781-PM-542

*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 DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES DE UN SOLO USO

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 28 NOV 2018

002046

- 1 MAR. 2019

Dr. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

Lic. MARIELA GARCÍA  
 Subrogante  
 Dirección de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.