



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2135-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 9 de Marzo de 2019

**Referencia:** EX-2018-57095704-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2018-57095704-APN-DGA#ANMAT y agregado N° EX-2018-54219254-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L. con domicilio legal y planta elaboradora sitios en Brown N° 2862, Rosario, provincia de Santa Fe y depósitos sitios en Brown N° 2862 y Jujuy N° 2727, ambos de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3127/14 como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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.

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2019-11947526-APN-DNPM#ANMAT a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora sita en Brown N° 2862, Rosario, provincia de Santa Fe y depósitos sitios en Brown N° 2862 y Jujuy N° 2727, ambos de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, propiedad de la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 25 de octubre de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 265/16 emitido el 27 de septiembre de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 11291/16.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO N° IF-2019-08240465-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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2018-57095704-APN-DGA#ANMAT agregado N° EX-2018-54219254-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.09 09:36:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.09 09:37:01 -03'00'



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-16995070-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - SERTEX

## 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 LABORATORIO SERTEX S.R.L., con domicilio legal y planta elaboradora sitios en la calle Brown N° 2862, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y depósitos sitios en las calles Brown N° 2862 y Jujuy N° 2727, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA); encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

EX-2018-57095704-APN-DGA#ANMAT.-  
DI-2019-2135-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2173.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.20 15:22:19 -0300

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

.Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.20 15:22:19 -0300



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-11947526-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Febrero de 2019

Referencia: Cert BPF LABORATORIO SERTEX S.R.L.

**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: 68/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIO SERTEX S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Brown N° 2862, Rosario, provincia de Santa Fe.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Brown N° 2862, Rosario, provincia de Santa Fe.

DEPÓSITO: Jujuy N° 2727, Rosario, provincia de Santa Fe.

LEGAJO N°: 2173

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-08237219-APN-DNPM#ANMAT

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN	SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y

		<b>SOLO USO.</b>	<b>ESTERILIZANTES.</b>
--	--	------------------	------------------------

**PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.27 13:02:59 -0300

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.27 13:03:00 -0300