



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2191-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 9 de Marzo de 2019

**Referencia:** EX-2018-39544798-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-39544798-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma HOSPITALAR S.A. solicita a esta Administración Nacional su cambio de razón social a STRENA MEDICAL S.A.

Que la documentación presentada ha cumplimentado con la normativa vigente.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado 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°.- Tórnase conocimiento del cambio de razón social de la firma HOSPITALAR S.A., que en lo sucesivo se denominará STRENA MEDICAL S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELÁNSE los Certificados de Inscripción de Establecimiento de la firma HOSPITALAR S.A. otorgados por la Disposición ANMAT N° 8265/15 y la DI-2018-2161-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- EXTIÉNDESE a la firma STRENA MEDICAL S.A. los Certificados de Inscripción de

Establecimiento en los mismos términos que los conferidos por la Disposición ANMAT N° 8265/15 y la DI-2018-2161-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Limítase al Farmacéutico Pedro Fernando Jauregui, D.N.I. N° 7.978.103, Matrícula Nacional N° 11.227, como Director Técnico de la firma HOSPITALAR S.A. y designaselo como Director Técnico de la firma STRENA MEDICAL S.A.

ARTÍCULO 6°.- Practíquese la atestación correspondiente en los certificados de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) PM-2214-1, PM-2214-2, PM-2214-3, PM-2214-4, PM-2214-5, PM-2214-6, PM-2214-7, PM-2214-8, PM-2214-9, PM-2214-10, PM-2214-11, PM-2214-12, PM-2214-13, PM-2214-14, PM-2214-15, PM-2214-16, PM-2214-17 y PM-2214-18 , cuando se presenten acompañados de esta Disposición.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 3°. Hecho, gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos para su conocimiento. Cumplido, archívese.

EX-2018-39544798-APN-DGA#ANMAT

ys

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.09 09:41:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -  
GDE  
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARÍA DE GOBIERNO DE MODERNIZACIÓN,  
ou=SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.03.09 09:41:42 -03'00'



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-17504352-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 22 de Marzo de 2019

**Referencia:** Certificado de Inscripción de Establecimiento - STRENA MEDICAL PM

## **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 **STRENA MEDICAL S.A.**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Río Limay N° 1965, Unidad Funcional 20, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

**EX-2018-39544798-APN-DGA#ANMAT.-**  
**DI-2019-2191-APN-ANMAT#MSYDS.-**

**Legajo N° 2214.-**

**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 - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.22 10:27:31 -03'00'

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: 2019.03.22 10:27:47 -03'00'



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-17504742-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 22 de Marzo de 2019

**Referencia:** Certificado de Inscripción de Establecimiento - STRENA MEDICAL TR

### **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certificase que el establecimiento **STRENA MEDICAL S.A.**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Río Limay Nº 1965, Unidad Funcional 20, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRÍO (CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL)**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

**EX-2018-39544798-APN-DGA#ANMAT**  
**DI-2019-2191-APN-ANMAT#MSYDS.-**  
**Vigente: Hasta el 07 de marzo de 2023.-**

**Legajo Nº 1177.-**

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: 2019.03.22 10:28:30 -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: 2019.03.22 10:28:31 -0300



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-19404504-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Marzo de 2019

**Referencia:** Cert BPF STRENA MEDICAL S.A.

**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: **090/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **STRENA MEDICAL S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Río Limay N° 1965, Unidad Funcional 20, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPOSITO: **Río Limay N° 1965, Unidad Funcional 20, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2214**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/3453-PM-697 y 2018/3454-PM-698**

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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: II y III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.</b>
	<b>CR: II y III</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.</b>
	<b>CR: I y III</b>	<b>EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.</b>
	<b>CR: I</b>	<b>INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.</b>
	<b>CR: I y II</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) 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.

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