



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2625-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 21 de Marzo de 2019

**Referencia:** EX-2019-01244015-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2019-01244015-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ANDREANI LOGISTICA S.A. solicita la Rectificación de la Disposición ANMAT N° 7125/18 y del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 145/18 extendido mediante la misma.

Que en los documentos mencionados en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia al domicilio de la firma y del director técnico designado.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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°.- Extiéndase a la firma ANDREANI LOGÍSTICA S.A. un nuevo CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO con el N° CE2019-03691741-APN-DNPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N°7125/18, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma ANDREANI LOGÍSTICA S.A. con domicilio legal sito en Av. Leandro N. Alem N° 639, piso 7°, Dpto. L, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Av. Gral. Lemos N° 2851, Villa de Mayo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS”.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 145/18 extendido mediante la Disposición ANMAT N° 7125/18.

ARTÍCULO 4°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N°7125/18, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ANDREANI LOGÍSTICA S.A. será ejercida por Santiago Burdet, D.N.I. N° 31.782.118, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 20.798, con domicilio real en Juncal N° 2473, 1° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires”.

ARTÍCULO 5°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-01244015-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.21 18:27:37 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,  
serialNumber=CUIJ 30715117554  
Date: 2019.03.21 18:27:42 -03'00'



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-03691741-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: Cert BPF por Rectificación ANDREANI LOGISTICA S.A.

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

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: 034/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ANDREANI LOGÍSTICA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Leandro N. Alem N° 639, piso 7º, Dpto. L, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. Gral. Lemos N° 2851, Villa de Mayo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2397

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/1076-PM-194

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 (Acondicionador secundario)	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.	Con y sin cadena de frío.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	----
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	----
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	----
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	----
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	----
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	----

VENCIMIENTO: 13 de julio de 2020.

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.21 10:57:09 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.21 10:57:10 -03'00'