



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5251-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-10089-13-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-10089-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TESIS S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en Calle 46 N° 1353, entre calles 22 y 23, ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de

Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma TESIS S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma TESIS S.A., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0021/13, emitido el 22 de enero de 2013.

ARTÍCULO 4º.- 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 de los certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10089-13-9

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.22 09:28:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
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: 2018.05.22 09:28:33 -03'00'



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*S.A.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **087/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TESIS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Calle 46 N° 1353, entre calles 22 y 23, ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Calle 46 N° 1353, entre calles 22 y 23, ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **867**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3361-PM-627**

*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
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS /MECÁNICOS.	-----
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	Sondas para medidores de flujo.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 17 ABR 2018**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

**5251**

**22 MAY 2018**

Lic. MARIELA GARCÍA  
 Subrogante  
 Dirección de Productos Médicos  
 ANMAT

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.