



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-49859098-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2018-49859098-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma COMPAGNIE DE LA SANTE S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en San Roque Nro. 2695, Localidad de José Ingenieros, Partido Tres de Febrero de la Provincia de Buenos Aires., solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 el Instituto 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°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Almirante F. J. Seguí Nro. 776, Piso 7° Oficina "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma COMPAGNIE DE LA SANTE S.R.L..

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en San Roque Nro. 2695, Localidad de José Ingenieros, Partido Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma COMPAGNIE DE LA SANTE S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento CE-2021-34288842-APN-INPM#ANMAT en referencia a lo establecido en los artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 04 de Octubre de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 255/16 emitido el 15 de Septiembre de 2016.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N°IF-2021-25486743-APN-DGA#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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2018-49859098-APN-DGA#ANMAT

AM



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

---

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: 56/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COMPAGNIE DE LA SANTE S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Almirante F. J. Seguí Nro. 776, Piso 7° Oficina "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: San Roque Nro. 2695, Localidad de José Ingenieros, Partido Tres de Febrero,

Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1683

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2483-PM-585

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
FABRICANTE	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

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.



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-49859098- -APN-DGA#ANMAT, COMPAGNIE DE LA SANTE S.R.L., CUIT N° 30708255838

---

**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 **COMPAGNIE DE LA SANTE S.R.L., CUIT N° 30708255838**, con domicilio legal sito en la calle Almirante F. J. Seguí N° 776, 7° piso Oficina “C”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle San Roque N° 2.695, Localidad de José Ingenieros, Partido Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2018-49859098- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-3633-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 1.683.-**

**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

Date: 2021.05.26 14:00:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.05.26 14:00:21 -03:00