

# República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

#### Disposición

Número:						
Referencia: EX-2021-56423814-APN-DGA#ANMAT						
VISTO el Nro. EX-2021-56423814-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional d Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y						

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JORGUAN S.A con Domicilio Legal sito en Heredia Nº 484, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Boquerón Nº 680, Morón, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 Nº 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 JORGUAN S.A el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-93024604-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°. - Habilítase a la firma JORGUAN S.A con domicilio Legal sito en Heredia Nº 484, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Boquerón Nº 680, Morón, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°. - Establécese que la dirección técnica de la firma JORGUAN S.A será ejercida por Fangano, Karina Alejandra, D.N.I. Nro. 24.628.295, Farmacéutica, Matrícula N° MP 17.485, con Domicilio Real sito en Lavalle N° 1052, Monte Grande, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°. - Extiéndase a la firma JORGUAN S.A el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2021-77715702-APN-ANMAT#MS.

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. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-56423814-APN-DGA#ANMAT.

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2021.11.01 17:29:39 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### Certificado - Redacción libre

TA T	,	
	úmero	•
Τ.4	umero	•

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: 136/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: JORGUAN S.A.

DOMICILIO LEGAL: Heredia Nº 484, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Boquerón Nº 680, Morón, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCION N°: 2021/611-PM-125 (INSPECCIÓN VIRTUAL)

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
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

PLAZO DE VALIDEZ: 03 (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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.09.30 15:25:18 -03:00



#### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

#### Certificado - Redacción libre

-	. ,	
	úmero:	
Τ.	umer v.	

**Referencia:** EX-2021-56423814- -APN-DGA#ANMAT, JORGUAN S.A., CUIT N° 30678240636

# CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **JORGUAN S.A., CUIT N° 30678240636**, con domicilio legal sito en la calle Heredia N° 484, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Boquerón N° 680, Morón, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, **ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-56423814- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-8158-APN-ANMAT#MS.-

Legajo Nº 2767.-

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: 2021.11.03 11:53:47 -03:00