



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-55459145-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-55459145-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FITONATURE S.R.L. con domicilio legal, Planta elaboradora y depósito sito en RUTA E 55 N°1036 X5151, LA CALERA, CÓRDOBA. solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de 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 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2022-117505368-APN-INPM#ANMAT a la firma LABORATORIO FITONATURE S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 29/20. Emitido el 22 de Marzo 2013.

ARTÍCULO 3°.- 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-2022-55459145-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.11.10 14:07:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.10 14:08:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**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° 3266/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 167/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIO FITONATURE S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: RUTA E 55 N°1036 X5151, LA CALERA, CÓRDOBA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RUTA E 55 N°1036 X5151, LA CALERA, CÓRDOBA.

LEGAJO NRO: 2166

NRO.ACTA: 2022/1622-PM-225

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	Categoría de Productos	Subcategoría
-----------	----------	------------------------	--------------

	Riesgo	Médicos	
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	SANITIZANTES Y DESINFECTANTES

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-55459145- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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: 2022.11.02 11:31:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.02 11:31:20 -03:00