



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-54128632- APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-54128632- APN-DGA#ANMAT Del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GEDOX S.A., con domicilio legal y depósito sito en GUARANÍ NRO. 172/82, PLANTA BAJA / ENTRE PISO Y 1ER PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS y la modificación de estructura 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 empresa se encuentra habilitada como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS, mediante Nro. Disposición ANMAT NRO. DI-2018-8011-APN-ANMAT#MS, LEGAJO NRO. 2405.

Que a su vez la firma GEDOX S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007675-22-5 Nro. Certificado BPF N° 137-2023-R, con fecha de vencimiento 23 DE FEBRERO 2028.

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma GEDOX S.A. con domicilio legal Planta elaboradora y depósito sito en GUARANÍ NRO. 172/82, PLANTA BAJA / ENTRE PISO Y 1ER PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., para su actividad como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS. Estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en GUARANÍ NRO. 172/82, PLANTA BAJA / ENTRE PISO Y 1ER PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, propiedad de la GEDOX S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma GEDOX S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-124121280-APN-INPM#ANMAT y 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 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma GEDOX S.A. será ejercida por ILLA CECILIA CAROLINA, D.N.I. N° 16.738.103, Farmacéutica, M.N. 12898, Dirección particular sito en 467 E/142 Y 148 LOTE 97 - CITY BELL - LA PLATA -, BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 137-2023-R gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007675-22-5 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. PLANO-2023-119076741-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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-2023-54128632-APN-DGA#ANMAT

A.B.

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.07 15:54:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.07 15:54:35 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-54128632- -APN-DGA#ANMAT, GEDOX S.A., CUIT N° 30710937881

---

**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 **GEDOX S.A., CUIT N° 30710937881**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Guaraní N° 172/82, PB , EP y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2023-54128632- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-9508-APN-ANMAT#MS (modificación).-**

**Legajo N° 2.405.-**

**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 - GDE

Date: 2023.11.10 10:17:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.10 10:17:26 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**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: 191/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GEDOX S.A.

DOMICILIO LEGAL: GUARANÍ NRO. 172/82, PLANTA BAJA / ENTRE PISO Y 1ER PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: GUARANÍ NRO. 172/82, PLANTA BAJA / ENTRE PISO Y 1ER PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2405

ACTA NRO: 10116-2023 (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
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTO MÉDICO QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTO MÉDICO QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMEDICO/MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICO/MECANICOS.
FABRICANTE	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
FABRICANTE	CR: I-II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-54128632- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 23 DE FEBRERO 2028.

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  
Date: 2023.10.19 13:38:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.19 13:38:21 -03:00