



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-128102698-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-128102698-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A. con domicilio legal sito en GALICIA NRO. 1627, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sites en GALICIA NRO. 1627, LUJÁN NRO. 2812/20/32, ESQUINA RIO LIMAY NRO. 1665/81/83, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo depósito, 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 a su vez la firma TECNOIMAGEN 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. 1-0047-3110-003754-22-2 Nro. Certificado BPF N° 37-2022-R, con fecha de vencimiento 11 DE JULIO 2027.

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°.- Habilitase a la firma TECNOIMAGEN S.A. Un nuevo depósito sito en ZAÑARTU NRO. 441/449 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- 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-2023-124100414-APN-INPM#ANMAT a la firma TECNOIMAGEN S.A., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma TECNOIMAGEN S.A. Un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, 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 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 37-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003754-22-2.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-120900820-APN-INPM#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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-128102698-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.08 22:41:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 22:41:25 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-128102698- -APN-DGA#ANMAT, TECNOIMAGEN S.A., CUIT N° 33707044239

---

## **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 **TECNOIMAGEN S.A.**, CUIT N° **33707044239**, con domicilio legal sito en la calle Galicia N° 1.627, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y depósitos sites en la calle Galicia N° 1.627; Luján N° 2.812/20/32; esquina Rio Limay N° 1.665/81/83; Zañartu N° 441/49, todos en la Ciudad Autónoma 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-2022-128102698- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-9611-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-**

**Legajo N° 1.075.-**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**





**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° 2319/02)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 192/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TECNOIMAGEN S.A.

DOMICILIO LEGAL: GALICIA N° 1627, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: GALICIA NRO. 1627 Y LUJÁN NRO. 2812/20/32, ESQUINA RIO LIMAY NRO. 1665/81/83, ZAÑARTU NRO. 441/449 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1075

ACTA NRO: 10128-2023 (modalidad 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-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I-II-III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
CR: I-II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-128102698- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 11 DE JULIO 2027

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 13:13:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.19 13:13:04 -03:00