



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8336-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 10 de Octubre de 2019

**Referencia:** EX-2019-03428711-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-03428711-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIX I.C.S.A. solicita a esta Administración Nacional su cambio de razón social a MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

Que la documentación presentada ha cumplimentado con la normativa vigente.

Que la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Tómale conocimiento del cambio de razón social de la firma MEDIX I.C.S.A., que en lo sucesivo se denominará MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- CANCELÁNSE el Certificado de Inscripción de Establecimiento de la firma MEDIX I.C.S.A. otorgado por la DI-2018-8626-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3º.- EXTIÉNDESE a la firma MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L. el Certificado de Inscripción de Establecimiento en los mismos términos que el conferido por la DI-2018-8626-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4º.- EXTIÉNDESE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, N° CE-2019-90607462-APN-DNPM#ANMAT de acuerdo con lo establecido en el Artículo 1º de la presente disposición.

ARTÍCULO 5º.- LIMITÁSE a la Bioingeniera Analía Gaidimaukas, D.N.I. N° 20.070.140, Matrícula N° 51.900, como Directora Técnica de la firma MEDIX I.C.S.A. y designasela como Directora Técnica de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

ARTÍCULO 6º.- LIMITÁSE a la Farmacéutica Marina Andrea González, D.N.I. N° 23.191.833, Matrícula Nacional N° 17.074, como co-Directora Técnica de la firma MEDIX I.C.S.A. y designasela como co-Directora Técnica de la firma MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

ARTÍCULO 6º.- PRACTÍQUESE la atestación correspondiente en los certificados de inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) PM-1077-1, PM-1077-2, PM-1077-3, PM-1077-5, PM-1077-28, PM-1077-54, PM-1077-57, PM-1077-68, PM-1077-69, PM-1077-71, PM-1077-74, PM-1077-78, PM-1077-82, PM-1077-85, PM-1077-87, PM-1077-92, PM-1077-93, PM-1077-94, PM-1077-99, PM-1077-102, PM-1077-104, PM-1077-105, PM-1077-107, PM-1077-109, PM-1077-116, PM-1077-117, PM-1077-118, PM-1077-119, PM-1077-125, PM-1077-132, PM-1077-135, PM-1077-136, PM-1077-137, PM-1077-138, PM-1077-139, PM-1077-140, PM-1077-141, PM-1077- PM-1077-142, PM-1077-144, PM-1077-146, PM-1077-147, PM-1077-148, PM-1077-149, PM-1077-150, PM-1077-151, PM-1077-152, PM-1077-153, PM-1077-154, PM-1077-156, PM-1077-158, PM-1077-159, PM-1077-160, PM-1077-161, PM-1077-162, PM-1077-163, PM-1077-164, PM-1077-165, PM-1077-166, PM-1077-167, PM-1077-168, PM-1077-169, PM-1077-170, PM-1077-171, PM-1077-172, PM-1077-173, PM-1077-174, PM-1077-179 y PM-1077-182 cuando se presenten acompañados de esta Disposición.

ARTÍCULO 7º.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y de los Certificados mencionados en el Artículo 3º y 4º. Hecho, gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos para su conocimiento. Cumplido, archívese.

EX-2019-03428711-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.10 10:18:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2019.10.10 10:18:36 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2019-94093647-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 18 de Octubre de 2019

**Referencia:** Certificado de Inscripción de Establecimiento - MEDIX MEDICAL

---

## **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 **MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle Marcos Sastre N° 1675, El Talar, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

**EX-2019-03428711-APN-DGA#ANMAT.-**  
**DI-2019-8336-APN-ANMAT#MSYDS.-**

**Legajo N° 1077.-**

**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: 2019.10.18 10:14:36 -03:00

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.18 10:14:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Certificado - Redacción libre**

Número: CE-2019-90607462-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Octubre de 2019

Referencia: Cert BPF MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.

**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: **275/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MEDIX MEDICAL DEVICES S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Marcos Sastre N° 1675, El Talar, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELBORADORA Y DEPÓSITO: **Marcos Sastre N° 1675, El Talar, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1077**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1344-PM-259 y 2018/1345-PM-260**

*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 y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y

		<b>RESPIRACIÓN.</b>
	<b>CR: I, II, III y IV</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.</b>
	<b>CR: I, II, III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>
	<b>CR: D</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.</b>

**FECHA DE VENCIMIENTO: 24 de julio de 2020.**

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: 2019.10.04 16:34:34 -03:00

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.04 16:34:35 -03:00