



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-07999648-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-07999648-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.R.L. con Domicilio legal sito en Suipacha 1111, Piso 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósitos sito en Ruta 8 Km 60, Calle 9 N° 2500 Parque Ind. Pilar y Marcos Sastre N° 1002 / 1034 /1088 (Transfarmaco-Nave 3) Pacheco, ambos en 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 N° 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 ORGANON ARGENTINA S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2021-84662517-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 ORGANON ARGENTINA S.R.L. con Domicilio legal sito en Suipacha 1111, Piso 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósitos sitios en Ruta 8 Km 60, Calle 9 N° 2500 Parque Ind. Pilar y Marcos Sastre N° 1002 / 1034 /1088 (Transfarmaco-Nave 3) Pacheco, ambos en Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ORGANON ARGENTINA S.R.L. será ejercida por Zelada, Cecilia Beatriz, D.N.I. Nro. 21.923.361, Farmacéutica, Matrícula Nacional Nro. 19.087, con domicilio real sito en Ruiz Huidobro 4783, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ORGANON ARGENTINA S.R.L.. 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 PLANO-2021-84373420-APN-DGA#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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-07999648-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.10.05 09:56:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.05 09:56:24 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-07999648- -APN-DGA#ANMAT, ORGANON ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30716945002,

---

**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 **ORGANON ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30716945002**, con domicilio legal sito en la calle Suipacha N° 1.111, 18° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Ruta 8 Km 60, Calle 9 N° 2.500, Parque Industrial Pilar y Marcos Sastre N° 1.002/34/88 (Transfarmaco-Nave 3) Pacheco, ambos en la 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-2021-07999648- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-7544-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2765.-**

**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: 2021.10.06 11:22:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.10.06 11:22:44 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 124/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ORGANON ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Suipacha 1111, Piso 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Ruta 8 Km 60, Calle 9 N° 2500 Parque Ind. Pilar y Marcos Sastre N° 1002 / 1034 /1088  
(Transfarmaco-Nave 3) Pacheco, ambos en Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/685-PM-145

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, III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES
	CR I, III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (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.