



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **10103**

BUENOS AIRES,

08 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2310-15-4 y agregado N° 1-47-3110-344-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., con domicilio legal sito en Pasaje Lacroze N° 960, San Martín, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósitos sitios en Pasaje Lacroze N° 948/960, San Martín, provincia de Buenos Aires, Las Heras N° 1639, Villa Maipú, San Martín, provincia de Buenos Aires y Roberto Lage N° 441, Sáenz Peña, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado, 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 empresa de referencia solicita la rectificación del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10103

domicilio legal establecido mediante Disposición ANMAT N° 1495/09 y del depósito establecido en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7879/14.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que los errores mencionados en el párrafo anterior se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., habilitada como EMPRESA

E *n*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10103

FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcance el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7879/14 de fecha 19 de noviembre de 2014.

ARTÍCULO 4°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 4779/14, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en Pasaje Lacroze N° 948/960, San Martín, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1495/09 como Fabricante e Importadora de Productos Médicos".

ARTÍCULO 5°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Cerrito N° 1266, piso 4°, oficina 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

ARTÍCULO 6°.- CANCELÁSE el domicilio legal sito en Pasaje Lacroze N° 960, San Martín, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., establecido mediante Disposición ANMAT N° 1495/09.

ARTÍCULO 7°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en pasaje Lacroze N° 948/960, San Martín, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIOS IGLATEX S.R.L.

ARTÍCULO 8°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de

E
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **10103**

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 9°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 123/14, emitido el 26 de mayo de 2014, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de enero de 2015, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7879/14.

ARTÍCULO 10°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 192 a 193.

ARTÍCULO 11°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2310-15-4

y agregado N° 1-47-3110-344-16-1

DISPOSICION N° **10103**

CRB

E.

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.
Dirección Nacional de Productos Médicos

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: **222/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Cerrito N° 1266, piso 4°, oficina 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Pasaje Lacroze N° 948/960, San Martín, provincia de Buenos Aires, Las Heras N° 1639, Villa Maipú, San Martín, provincia de Buenos Aires y Roberto Lage N° 441, Sáenz Peña, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **545**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2017-PM-2062, 2016/2018-PM-2063, 2016/2019-PM-2064, 2016/2020-PM-2065, 2016/2021-PM-2066, 2016/2023-PM-2068, 2016/2025-PM-2070 y 2016/2700-PM-2205.**

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	Subcategoría
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	A medida.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	----
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	
	CR: II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	
	CR: II y IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 5 de agosto de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **5 de agosto de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0103 - 08 SET. 2016

Firm. **MARANO PABLO MANENTI**
 Direc. Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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