



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10247-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 29 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-7324-16-7

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7324-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA), con domicilio legal sito en Rawson N° 3150, Ricardo Rojas, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires y depósito sito en Av. Belgrano N° 2126, Don Torcuato, provincia de Buenos Aires, y laboratorio de ensayos para Diagnóstico In Vitro con fines de entrenamiento en Rawson N° 3150, Ricardo Rojas, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires. solicita la habilitación de un Nuevo Depósito y el Cambio de Domicilio legal, 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase un Nuevo Depósito sito en Otto Krausse N° 4211, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA), habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Av. Leandro N. Alem N° 986, piso 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA).

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el domicilio legal sito en Rawson N° 3150, Ricardo Rojas, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires, establecido mediante Disposiciones ANMAT N° 2644/09 y 4801/09.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículo 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 110/17 emitido el 20 de abril de 2017, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 4026/17.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-19076926-APN-DNPM#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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7324-16-7

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.29 10:20:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

MERCOSUR



REPUBLICA ARGENTINA

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA)**, con domicilio legal sito en la Av. Leandro N. Alem N° 986, piso 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en la Av. Belgrano N° 2126, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires y en la calle Otto Krausse N° 4211, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y laboratorio de ensayos para Diagnóstico In Vitro, con fines de entrenamiento sito en la calle Rawson N° 3150, Ricardo Rojas, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO Y CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-7324-16-7.-

Disposición N° 10247/17.-

Legajo N° 740.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de octubre de 2017.-

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

  


SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

.....  
Lic. Roberto Daniel SIERRAS  
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*  
*Servicio de Políticas Reguladoras e Inspecciones*  
*A.N.M.A.T.*

*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: **234/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA)**  
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Leandro N. Alem N° 986, piso 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITOS: **Av. Belgrano N° 2126, Don Torcuato, provincia de Buenos Aires y Otto Krause N° 4211, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires y laboratorio de ensayos para Diagnóstico In Vitro, con fines de entrenamiento en Rawson N° 3150, Ricardo Rojas, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **740**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1110-PM-209**

*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 Y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: A, B, C Y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

FECHA DE VENCIMIENTO: **20 de abril de 2020.**

**010247**

29 SET. 2017

*Paula María García*  
 LIC. MARIELA GARCÍA  
 Subrepresentante  
 Dirección de Tecnología Médica  
 S.A.T.

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.