



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9726-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-5594-16-7

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5594-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma OXÍGENO Y TECNOLOGÍA S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Av. Ex Combatientes de Malvinas N° 6610, ciudad de Salta, provincia de Salta, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6868/14, 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 1º.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma OXÍGENO Y TECNOLOGÍA S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANT E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma OXÍGENO Y TECNOLOGÍA S.R.L., en cual se incluirá la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Av. Ex Combatientes de Malvinas N° 6610, ciudad de Salta, provincia de Salta, propiedad de la firma OXÍGENO Y TECNOLOGÍA S.R.L.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma OXÍGENO Y TECNOLOGÍA S.R.L. un nuevo 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 5º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 90/14, emitido el 22 de agosto de 2014, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 1 de octubre de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6868/14.

ARTÍCULO 6º.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO PLANO-2017-18868081-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- 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° 1-47-3110-5594-16-7

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.07 10:37:15 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 **OXÍGENO Y TECNOLOGÍA S.R.L.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la Av. Ex Combatientes de Malvinas N° 6610, Ciudad de Salta, Provincia de Salta, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**-

Expediente N° 1-47-3110-5594-16-7.-

Disposición N° 9726/17.-

Legajo N° 2179.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 de septiembre 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*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.F.*  
*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: **195/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **OXÍGENO Y TECNOLOGÍA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Ex Combatientes de Malvinas N° 6610, ciudad de Salta, provincia de Salta.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Av. Ex Combatientes de Malvinas N° 6610, ciudad de Salta, provincia de Salta.**

LEGAJO N°: **2179**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1890-PM-376**

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

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

**009726**

- 7 SET. 2017

*Firm. MARTIANO PABLO MANENTI*  
 Director 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.