



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9731-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2999-15-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2999-15-6 del Registro de esta  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IMATIONTY S.A. con domicilio legal y depósito sites en Calle 43 N° 834, La Plata, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de depósito habilitado 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2127/08 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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.

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°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma IMATIONTY S.A., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma IMATIONTY S.A., en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma IMATIONTY S.A. un nuevo domicilio legal y depósito sitios en Calle 33 N° 797, esquina 11, La Plata, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja el domicilio legal y depósito sitios en Calle 43 N° 834, La Plata, provincia de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 7251/12.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 18 de diciembre de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 20111/11-1 emitido el 28 de noviembre de 2012.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO N° PLANO-2017-19078277-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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° 1-47-3110-2999-15-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.07 10:37:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas Reguladoras e Institutos  
A. N. M. A. I.*

*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: **219/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IMATIONTY S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Calle 33 N° 797, esquina 11, La Plata, provincia de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Calle 33 N° 797, esquina 11, La Plata, provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **2100**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2478-PM-2163 y 2016/2568-PM-2194.**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
	<b>CR: A</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.</b>
	<b>CR: III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

**00 97 31**

-7 SET. 2017

Farm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A. N. M. A. I.

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.



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 **IMATIONTY S.A.**, con domicilio legal y depósito sitios en la Calle 33 N° 797. Esquina 11, La Plata, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL Y DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

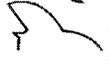
Expediente N° 1-47-3110-2999-15-6.-

Disposición N° 9731/17.-

Legajo N° 2100.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 13 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