



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9740-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1614-16-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1614-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SERGIO ALEJANDRO IALLONARDO con domicilio legal y depósito sitios en Soldado Juan Rava N° 1554, Villa Celina, La Matanza, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación y Autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE E 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 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°.- Extiéndase a la firma SERGIO ALEJANDRO IALLONARDO el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma SERGIO ALEJANDRO IALLONARDO con domicilio legal y depósito sitios en Soldado Juan Rava N° 1554, Villa Celina, La Matanza, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma SERGIO ALEJANDRO IALLONARDO será ejercida por Ariel Marcelo Olmos Gabarro, D.N.I. N° 27.900.686, Bioingeniero, Matrícula Nacional N° 5877, con domicilio real en Billinghamurst N° 774, San Isidro, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SERGIO ALEJANDRO IALLONARDO, 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 GEDO PLANO-2017-19171809-APN-DNPM#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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1614-16-0

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.11 09:22:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CGIT  
30715117564  
Date: 2017.09.11 09:23:00 -0300'

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 **SERGIO ALEJANDRO IALLONARDO**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Soldado Juan Rava N° 1554, Villa Celina, La Matanza, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-1614-16-0.-

Disposición N° 9740/17.-

Legajo N° 2335.-

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 MÉDICOS 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 Insufladas*

*A. N. M. A. T.*

*División 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: **164/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SERGIO ALEJANDRO IALLONARDO**  
 DOMICILIO LEGAL: **Soldado Juan Rava N° 1554, Villa Celina, La Matanza, provincia de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Soldado Juan Rava N° 1554, Villa Celina, La Matanza, provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **002335**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1391-PM-285**

*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 E IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

**009749,**

11 SET. 2017

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, ~~en las~~ ~~verificaciones~~ ~~previstas~~ por la reglamentación.