



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8019-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2018-63491596-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-63491596-APN-DGA#ANMAT 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 en Cerrito N° 1266, piso 4° oficina N° 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, plantas elaborador depósitos sitios en Las Heras N° 1639, Villa Maipú, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, pasaje Lacroze N° 948/960, Gral. San Martín, provincia de Buenos Aires, y Roberto Lage N° 441, Sa Peña, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura, Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Habilitación de un Nuevo Depósito, la Baja de su depósito habilitado y el Cambio de Domicilio Legal y la Designación de dos nuevas Direcciones Técnicas, en las condiciones previstas por 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° 21/9 incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma de referencia solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito para su actividad como Importador de Productos Higiénicos, Absorbentes y Descartables de Uso Externo e Intrevaginal, en condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MS y AS N° 288/90.

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

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informa que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. un nuevo depósito sito en . Bernabé Márquez N° 2235/2249, Pablo Podestá, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires para su actividad como Fabricante e Importador de Productos Médicos, en los términos de lo establecido mediante Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios pasaje Lacroze N° 948/960, Gral. San Martín, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- Renuévase y extiéndase a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. el Certificado Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-20 81764036-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Dase de Baja la planta elaboradora y depósito sitios en Roberto Lage N° 441, Saenz Peña partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, habilitado a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. mediante la Disposición ANMAT N° 4319/11.

ARTÍCULO 5º.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Tucumán N° 540, piso 19º, oficina Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6º.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en Cerrito N° 1266, piso 4º, oficina 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. mediante Disposición ANMAT N° 10.103/16.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. la planta elaboradora y depósito sitios en Las Heras N° 1639, Villa Maipú, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires será ejercida por Sebastián Jorge Durand, D.N.I. N° 34.509.360, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 21.316, con domicilio real en Catamarca, Rafael Calzada, partido de Almirante Brown provincia de Buenos Aires y la Dirección Técnica en el depósito sito en la Av. Bernabé Márquez 2235/2249, Pablo Podestá, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires será ejercida por Mariana Susana Montero D.N.I. N° 27.743.125, con Matrícula Provincial N° 19.702, con domicilio real en Belgrano Lynch N° 2665, 1º piso, Dpto. D, Saenz Peña, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 8º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento Empresa a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. en referencia a lo establecido en los Artículos 2º, 4º, 5º y 6º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 9º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 30 de noviembre de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 001/17 emitido el 3 de enero de 2017.

ARTÍCULO 10º.- Habilitase a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. un nuevo depósito sito en Av. Bernabé Márquez N° 2235/2249, Pablo Podestá, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, para su actividad como Importador de Productos Higiénicos, Absorbentes y Descartables de Uterino e Intrevaginal, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MS y AS 288/90.

ARTÍCULO 11º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción de Establecimiento, en referencia

establecido en los Artículos 5º, 6º y 10º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 12º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido a la f
LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. el Artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 2799/02.

ARTÍCULO 13º.- Acéptense los planos que figuran como documentos IF-2019-56223960-AI
DFVGRM#ANMAT e IF-2019-56225471-APN-DFVGRM#ANMAT referido al nuevo depósito y
modificación de estructura para su Actividad como Fabricante e Importador de Productos Médicos en
términos de los establecido por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) respectivamente y c
documento IF-2019-58653826-APN-DFVGRM#ANMAT en referencia al nuevo depósito para
actividad como Importador de Productos Higiénicos, Absorbentes y Descartables de Uso Externo
Intrevaginal, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MS y AS N° 288/90.

ARTÍCULO 14º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos;
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 oficia
probados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-63491596-APN-DGA#ANMAT.

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.27 16:59:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.09.27 16:59:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-90518109-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Octubre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - PM - IGALTEX

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 **LABORATORIO IGALTEX S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 541 piso 19º, oficina E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, plantas elaboradoras y depósitos sites en la calle Las Heras N° 1639, Villa Maipú, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, en el Pasaje Lacroze N° 948/960, Gran San Martín, Provincia de Buenos Aires y en la Av. Bernabé Márquez N° 2235/2249, Pablo Podestá, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO, MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA Y CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

EX-2018-63491596-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-8019-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 414.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.04 13:37:55 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.04 13:37:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-90517759-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 4 de Octubre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - Desc - IGALTEX

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **LABORATORIO IGALTEX S.R.L.**, con domicilio legal sito en la cal. Tucumán N° 540, piso 19°, oficina E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, plantas elaboradoras y depósitos sites e la calle Las Heras N° 1639, Villa Maipú, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, en el Pasaje Lacroze N° 948/960, Gral. San Martín, Provincia de Buenos Aires y en la Av. Bernabé Márquez N° 2235/2249, Pablo Podest Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitado como **IMPORTADOR D PRODUCTOS HIGIÉNICOS, ABSORBENTES Y DESCARTABLES DE USO EXTERNO INTRAVAGINAL (NUEVO DEPÓSITO , MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA Y CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL D MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2018-63491596- -APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-8019-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 125.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.04 13:37:14 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.04 13:37:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-81764036-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Septiembre de 2019

Referencia: Cert BPF LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

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: 257/19

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

DOMICILIO LEGAL: Tucumán N° 540, piso 19°, oficina E, 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.

DEPÓSITO: Av. Bernabé Márquez N° 2235/2249, Pablo Podestá, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 414

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-56220954-APN-DFVGRM#ANMAT y páginas 91 a 142 del documento IF-2019-56219865-APN-DFVGRM#ANMAT.

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GM 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, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.

IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PAI DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: II y IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.09.10 13:40:07 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.09.10 13:40:08 -03'00'