



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-138623317-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-138623317-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ZEROX S.R.L. con domicilio legal sito en MARCOS SASTRE NRO. 2911, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y depósito sito en CALLE NRO. 91 JUAN DE GARAY 717, VILLA LYNCH, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo depósito, 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° 3266/13 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma ZEROX S.R.L. A los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006793-22-6 Certificado BPF Nro. 427-2022-R, con fecha de vencimiento 29 DE NOVIEMBRE DE 2027.

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, 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma ZEROX S.R.L. Una nueva Planta elaboradora y depósito sito en OMBÚ NRO. 4864, VILLA BONICH, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ZEROX S.R.L. será ejercida por BAIGORRIA MOHR NATALIA ROMINA, D.N.I. N° 32.917.267, Farmacéutica, Matrícula Provincial, Nro. 22228, Dirección real sito en RIVADAVIA NRO. 6029, 4 C, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento N° CE-2023-102701139-APN-INPM#ANMAT a la firma ZEROX S.R.L., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ZEROX S.R.L. Un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 427- 2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006793-22-6.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO NRO. PLANO-2023-101533016-APN-INPM#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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-138623317-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.18 12:50:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.18 12:50:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-138623317- -APN-DGA#ANMAT, ZEROX S.R.L., CUIT N° 30714706582

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 **ZEROX S.R.L., CUIT N° 30714706582**, con domicilio legal sito en la Av. Federico Lacroze N° 2.474, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sitios en las calles N° 91 Juan de Garay N° 717, Villa Lynch, San Martín, Provincia de Buenos Aires; Ombú N° 4.864, Villa Bonich, San Martín, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-138623317- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-7731-APN-ANMAT#MS (nueva planta elaboradora y depósito).-

Legajo N° 2.475.-

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

Date: 2023.09.19 14:17:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.09.19 14:17:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 150/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ZEROX S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: AV. FEDERICO LACROZE 2474, 1° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CALLE NRO. 91 JUAN DE GARAY 717, VILLA LYNCH, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, OMBÚ NRO. 4864, VILLA BONICH, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2475

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 (ESTERILIZADOR PARA TERCEROS)	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-138623317- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 29 DE NOVIEMBRE DE 2027.

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.