



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-57120156-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-57120156-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. con domicilio legal sitios en SANABRIA N° 2353, (LEGAJO 1395) Y HUMAHUACA N° 4065/79, (LEGAJO 1606), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Planta elaboradora y depósitos sitios en SANABRIA N° 2353 Y SANTO TOME N° 4340, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo domicilio legal y depósito, la Baja del Domicilio legal y depósito habilitado, Ampliación de Rubro, modificación de estructura y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. Un nuevo Domicilio legal sito en AV. DEL LIBERTADOR N° 6550, PISO 3°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. nueva Planta elaboradora y Depósitos sitios en AV. GENERAL. LEMOS N° 2809, LOS POLVORINES, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, AV. CASTAÑARES N° 3322/28/29, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Autorizase la Modificación de Estructura del domicilio sito en AV. GENERAL. LEMOS N° 2809, LOS POLVORINES, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 4°.- 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 5°.- Dase de baja la habilitación del Domicilio legal sitios en SANABRIA N° 2353 (LEGAJO 1395) y HUMAHUACA N° 4065/79 (LEGAJO 1606), CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Habilitados mediante Disposición ANMAT N° 8660/16.

ARTÍCULO 6°.- Renuévase y 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-2023-102699836-APN-INPM#ANMAT a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1°, 2°, 3°, 4° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 8°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 9°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2021-82587916-APN-DFVGRM#ANMAT y IF-2021-72006944-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 10°.- 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-2020-57120156-APN-DGA#ANMAT

AB

am

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.18 14:13:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.18 14:13:07 -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: 142/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. DEL LIBERTADOR N° 6550, PISO 3°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. GENERAL. LEMOS N° 2809, LOS POLVORINES, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, AV. CASTAÑARES N° 3322/28/29, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NÚMERO: 1395

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/658-PM-136- 2022/432-PM-81

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	Subcategoría
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	(ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	(ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	(ACONDICIONADOR SECUNDARIO)
	CR: B	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO SIN CADENA DE FRIO.	(ACONDICIONADOR SECUNDARIO)

EXPEDIENTE NRO: EX-2020-57120156- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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 Electronica

Date: 2023.09.01 14:51:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.09.01 14:51:57 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-57120156- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., CUIT N° 30544640212, rectificacion

---

## **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 ELEA PHOENIX S.A., CUIT N° 30544640212**, con domicilio legal sito en la Av. Del Libertador N° 6.550, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la Av. General. Lemos N° 2.809, Los Polvorines, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; Av. Castañares N° 3.322/28/29, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2020-57120156- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-7769-APN-ANMAT#MS (rectificación).-**

**Legajo N° 1.395.-**

**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: 2023.09.25 13:18:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.09.25 13:18:15 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-57120156- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., CUIT N° 30544640212

---

## **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 ELEA PHOENIX S.A., CUIT N° 30544640212**, con domicilio legal sito en la Av. Del Libertador N° 6.550, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la Av. General. Lemos N° 2.809, Los Polvorines, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; Av. Castañares N° 3.322/28/29, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2020-57120156- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-7769-APN-ANMAT#MS (modificación).-**

**Legajo N° 1.606.-**

**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: 2023.09.20 14:53:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.09.20 14:53:17 -03:00