



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-19266901-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2024-19266901-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IN OUT MEDICAL S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en MAIPÚ NRO. 528, PLANTA BAJA Y PISO 3°, DPTO. 2, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA 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 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 de Productos de 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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma IN OUT MEDICAL S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en MAIPÚ NRO. 528, PLANTA BAJA Y PISO 3°, DPTO. 2, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma IN OUT MEDICAL S.R.L. el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento GEDO Nro. CE-2024-19369656-APN-INPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por MARÍA EUGENIA SANSEVICH, D.N.I. N° 21.411.707, FARMACÉUTICA, matrícula PROVINCIAL N° 3881, con domicilio real en MENDOZA NRO. 2676, CIUDAD DE SANTA FE, PROVINCIA DE SANTA FE.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Aceptase los planos que figuran como documento IF-2020-12798597-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágase entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

N° EX-2024-19266901-APN-DGA#ANMAT

NC



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-19266901- -APN-DGA#ANMAT, IN OUT MEDICAL S.R.L., CUIT N° 30711323224

---

**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 **IN OUT MEDICAL S.R.L.**, CUIT N° **30711323224**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Maipú N° 528, Planta Baja y 3° piso, dpto. 2, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2024-19266901- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2024-2321-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2.945.-**

**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: 2024.03.07 13:57:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.07 13:57:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE 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: 56/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IN OUT MEDICAL S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: MAIPÚ NRO. 528, PLANTA BAJA Y PISO 3°, DPTO. 2, CIUDAD DE ROSARIO,  
PROVINCIA DE SANTA FE.

DEPÓSITO: MAIPÚ NRO. 528, PLANTA BAJA Y PISO 3° DPTO. 2, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA  
DE SANTA FE.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1598-PM-361

*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:*

<b>Actividad</b>	<b>Categoría de Productos Médicos</b>	<b>Clase de Riesgo</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES</b>	<b>III – IV</b>

	<b>ACTIVOS</b>	
	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS</b>	<b>III – IV</b>
	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>III – IV</b>

**PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.**

**N° DE EXPEDIENTE: EX-2024-19266901- -APN-DGA#ANMAT**

*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 - GDE  
Date: 2024.02.23 15:08:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 15:08:57 -03:00