



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2195-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 30 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7186-16-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7186-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIXON S.R.L. con domicilio legal sito en Peña N° 2726, 1° piso, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Los Crisantemos N° 265, PB, oficina 111, edificio Skyglass, Ruta Panamericana N° 43, Ramal Pilar, Del Viso, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 1896/07, en las condiciones previstas por Disposición 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.

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.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma MEDIXON S.R.L., habilitada como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Los Crisantemos N° 265, PB, oficina 111, edificio Skyglass, Ruta Panamericana N° 43, Ramal Pilar, Del Viso, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma MEDIXON S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 19 de diciembre de 2011 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 20674/09-9 emitido el 20 de octubre de 2011.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma MEDIXON S.R.L. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-48416777-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7186-16-0

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.30 11:54:31 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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.30 11:54:34 -03'00'



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia*

*A. N. M. P. 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)

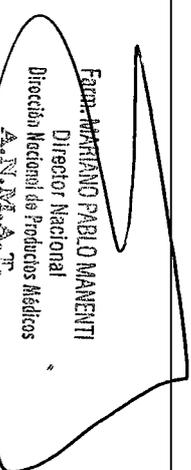
ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**  
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **263/18**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MEDIXON S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Peña N° 2726, 1° piso, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Los Crisantemos N° 265, PB, oficina 111, edificio Skyglass, Ruta Panamericana N° 43, Ramal Pilar, Del  
 Viso, provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **1051**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1633-PM-324**

*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
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 21 SEP 2018**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**  
**002195**      30 NOV. 2018

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.

  
**FABIANA PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A. N. M. P. T.

MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
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 **MEDIXON S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Peña N° 2726, 1° piso, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Los-Crisantemos N° 265, PB, Oficina 111, edificio Skyglass, Ruta Paramericana N° 43, Ramal Pilar, Del Viso, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

Expediente N° 1-47-3110-7186-16-0.-

DI-2018-2195-APN-ANMAT#MSSYDS.-

Legajo N° 1051.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 11 de diciembre de 2018. -

**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: 20182858885

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT