



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-50428690-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-50428690-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 sito en TUCUMÁN NRO. 540, PISO 19, OFICINA E, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, depósito sito en AV. BERNABÉ MÁRQUEZ NRO. 2235/2249, PABLO PODESTÁ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Planta elaboradora y depósitos sites en PASAJE LACROZE NRO. 948/960, SAN MARTÍN, LAS HERAS NRO. 1639, SAN MARTÍN, ROBERTO LAGE NRO. 441, SÁENZ PEÑA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 a su vez la firma LABORATORIOS IGALTEX 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. 1-0047-3110-006739-22-0 Certificado BPF Nro. 536-2022-R, con fecha de vencimiento 02 DE ENERO DE 2028. , Certificado BPF Nro. 368-2022-R, con fecha de vencimiento 24 DE OCTUBRE DE 2027.

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, 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 536-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006739-22-0.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. Un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2024-38402313-APN-INPM#ANMAT correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-50428690-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.23 11:51:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 11:51:40 -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: 79/24

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

DOMICILIO LEGAL: TUCUMÁN NRO. 540, PISO 19, OFICINA E, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: PASAJE LACROZE NRO. 948/960, SAN MARTÍN, LAS HERAS NRO. 1639, SAN MARTÍN, ROBERTO LAGE NRO. 441, SÁENZ PEÑA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPOSITO: AV. BERNABÉ MÁRQUEZ NRO. 2235/2249, PABLO PODESTÁ, BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 414

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	-
IMPORTADOR	CR: III- IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO TRATAMIENTO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I- II-III- IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I- II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: II- IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: III- IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS
IMPORTADOR	CR: II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

IMPORTADOR	CR: A- B-C-D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO – CON CADENA DE FRÍO
------------	-----------------	---

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-50428690- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 02 DE ENERO 2028

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: 2024.04.16 09:43:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 09:43:50 -03:00