



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-33221765-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2024-33221765-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 FITONATURE S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en AVIADOR ABEL NRO. 1877, CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA. Solicita la rectificación de la disposición ANMAT Nro. DI-2022-9046-APN-ANMAT#MS, la Habilitación de un Nuevo domicilio legal planta elaboradora y depósito, la baja del Domicilio legal planta elaboradora y depósito habilitado 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 en Disposición ANMAT NRO. DI-2022-9046-APN-ANMAT#MS del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario la omisión de la Habilitación de un Nuevo domicilio legal planta elaboradora y depósito.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS FITONATURE S.R.L. Un nuevo Domicilio legal Planta elaboradora y deposito sito en RUTA E 55 NRO. 1036 X5151, LA CALERA, CÓRDOBA.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del Domicilio legal planta elaboradora y deposito sito en AVIADOR ABEL NRO. 1877, CIUDAD DE CÓRDOBA, CÓRDOBA.

ARTÍCULO 3°.- 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-2024-39549861-APN-INPM#ANMAT a la firma LABORATORIOS FITONATURE S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS FITONATURE S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1°, 2° 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 Nro. N° CE-2020-06188654-APN-INPM#ANMAT Emitido el 28 de Enero 2020.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-105692779-APN-DFYGREPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcance la Disposición ANMAT N° DI-2022-9046-APN-ANMAT#MS de fecha 03 de Diciembre de 2023.

ARTÍCULO 8°.- 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-2024-33221765-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.04.24 19:42:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 19:42:50 -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: 80/24

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

DOMICILIO LEGAL: RUTA E 55 NRO. 1036 X5151, LA CALERA, CÓRDOBA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RUTA E 55 NRO. 1036 X5151, LA CALERA, CÓRDOBA.

LEGAJO NRO: 2166

ACTA NRO: 2022/1622-PM-225

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	Sub categoría de Productos Médicos.
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.	SANITIZANTES Y DESINFECTANTES.

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-33221765- -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 - GDE

Date: 2024.04.18 10:49:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.04.18 10:49:20 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-33221765- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIOS FITONATURE S.R.L., CUIT N° 30707625151

---

## **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 **LABORATORIOS FITONATURE S.R.L., CUIT N° 30707625151**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la Ruta E 55 N° 1.036, X5151, La Calera, Provincia de Córdoba; 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-2024-33221765-APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2024-3760-APN-ANMAT#MS (renovación y nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito).**-

**Legajo N° 2.166.-**

**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: 2024.04.26 11:06:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.04.26 11:06:30 -03:00