



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26903882-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-26903882-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MERZ ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en SUCRE NRO. 2437, PISO 4°, OFICINA C, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en EL CALDÉN S/N, ZONA FRANCA, GENERAL PICO, PROVINCIA DE LA PAMPA solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y alta de Director Técnico, 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 MERZ ARGENTINA S.A. 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 N° 1-0047-3110-003853-22-4 N° Certificado BPF N°: 21-2022-R, con fecha de vencimiento 4 de JULIO de 2027.

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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma MERZ ARGENTINA S.A. un nuevo depósito sito en AV. SAN MARTÍN 4721/47/51, FLORIDA, VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma MERZ ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2024-39550271-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Establécese a la firma MERZ ARGENTINA S.A. que la dirección técnica para el depósito sito en AV. SAN MARTÍN 4721/47/51, FLORIDA, VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES será ejercida por PABLO IGNACIO YAMASATO, D.N.I. N° 28.099.906, FARMACÉUTICO, matrícula Provincial N° 19.406, con domicilio real en BOLIVAR 1296, ALMIRANTE BROWN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma MERZ ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1° 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. 21-2022-R, emitido día el 4 de JULIO de 2022.-, extendido mediante expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003853-22-4.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2024-27793642-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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-2022-26903882-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.26 12:00:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.26 12:00:07 -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: 82/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **MERZ ARGENTINA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: SUCRE NRO. 2437, PISO 4°, OFICINA C, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: EL CALDÉN S/N, ZONA FRANCA, GENERAL PICO, PROVINCIA DE LA PAMPA y AV. SAN MARTÍN 4721/47/51, FLORIDA, VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 2285

ACTA DE INSPECCIÓN N°: O.I 2024/217-PM-54 y 2024/331-PM-68

*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 MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS</b>	<b>IV</b>
	<b>PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO</b>	<b>II</b>

FECHA DE VENCIMIENTO: **4 de JULIO de 2027.**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2022-26903882- -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: 2024.04.18 10:49:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.18 10:49:47 -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-2022-26903882- -APN-DGA#ANMAT, MERZ ARGENTINA S.A., CUIT N° 30711884994

---

## **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 **MERZ ARGENTINA S.A., CUIT N° 30711884994**, con domicilio legal sito en la calle Sucre N° 2.437, 4° piso, Oficina "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y depósito sito en la calle El Caldén S/N, Zona Franca, General Pico, Provincia de La Pampa y en la Av. San Martín 4.721/47/51, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-26903882- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2024-3812-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-**

**Legajo N° 2.285.-**

**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: 2024.04.29 16:02:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.04.29 16:02:09 -03:00