



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-146370345- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-146370345- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., con domicilio legal sito en JUAN DE GARAY NRO. 850, 2° PISO D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., Planta elaboradora y depósito sito en SANTA ROSA 3676, VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Rectificación del Certificado de Buenos Prácticas de Fabricación como documento GEDO N° CE-2023-74453025-APN-INPM#ANMAT emitido por disposición DI-2023-4207-APN-ANMAT#MS.

Que en el Artículo 5° del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció que por error involuntario el Número de Legajo de la empresa.

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.

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 1°.- Rectifícase el Artículo 5 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento GEDO Nro. CE-2023-147617613-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.”

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento GEDO N° CE-2023-74453025-APN-INPM#ANMAT, emitido por disposición DI-2023-4207-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.-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.

EXPEDIENTE N° EX-2023-146370345- -APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**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: 221/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**

DOMICILIO LEGAL: JUAN DE GARAY NRO. 850, 2° PISO D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 2866

*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 DE UN SOLO USO</b>	<b>II – III</b>
<b>FABRICANTE (ACOND. SECUNDARIO PROPIO Y P/ TERCEROS) E IMPORTADOR</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN</b>	<b>II</b>
<b>FABRICANTE (ACOND. SECUNDARIO PROPIO Y P/ TERCEROS) E IMPORTADOR</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS</b>	<b>II</b>
<b>FABRICANTE (ACOND. SECUNDARIO PROPIO Y P/ TERCEROS)</b>	<b>PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO</b>	<b>D</b>

FECHA DE VENCIMIENTO: **29 DE JUNIO DE 2028.**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-146370345- -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.*