



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-04706300-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2023-04706300-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROALTEC S.A. Con domicilio legal sito en LAVALLE NRO. 392, PISO 4TO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y depósito sito en CALLE 6, ROSALES NRO. 4289, VILLA LYNCH, PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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 empresa se encuentra habilitada como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, mediante Nro. Disposición ANMAT Nro. 1543/07.

Que a su vez la firma PROALTEC 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 Nro. 1-0047-3110-006095-22-5 Nro. Certificado BPF N° 245-2022-R, con fecha de vencimiento 22 DE SEPTIEMBRE 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 PROALTEC S.A. Con domicilio legal sito en LAVALLE NRO. 392, PISO 4TO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y depósito sito en CALLE 6, ROSALES NRO. 4289, VILLA LYNCH, PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Cómo EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS. Estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en CALLE 6, ROSALES NRO. 4289, VILLA LYNCH, PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma PROALTEC S.A.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma PROALTEC S.A. Será ejercida por RUGNA ANA ZULEMA, D.N.I. N° 20.249.624, Farmacéutica, M.P. 14259, M.N. 11563, dirección real sita en AV. SANTA FE NRO. 3587, 11° B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma PROALTEC S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento CE-2024-56579787-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma PROALTEC S.A. el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 245-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006095-22-5.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-27677709-APN-DFYGREPM#ANMAT.

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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-04706300-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.25 18:54:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 18:54:35 -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: 126/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PROALTEC S.A.

DOMICILIO LEGAL: LAVALLE NRO. 392, PISO 4TO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CALLE 6, ROSALES NRO. 4289, VILLA LYNCH, PARTIDO DE SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1620

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2024-38817627

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	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE	CR: I-III-IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-04706300- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 22 DE SEPTIEMBRE 2027

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.



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-04706300- -APN-DGA#ANMAT, PROALTEC S.A., CUIT N° 30709229393

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 **PROALTEC S.A., CUIT N° 30709229393**, con domicilio legal sito en la calle Lavalle N° 392, Piso 4to., Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en la calle 6, Rosales N° 4.289, Localidad de Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-04706300-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-5625-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 1.620.-

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: 2024.06.28 12:26:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.28 12:26:50 -03:00