



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-28969660-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-28969660-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMATIONTY S.A., con domicilio legal sito en COLOMBIA NRO. 2589, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, TUCUMAN., Planta elaboradora y depósitos sites en COLOMBIA NRO. 2589, CAMINO DE SIRGA NRO. 1490, MANANTIAL DE OVANTA, SAN MIGUEL DE TUCUMAN, TUCUMAN. Solicita la Modificación de Estructura y la Ampliación de Rubro de planta elaboradora/importadora y acondicionador para terceros, 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 IMATIONTY 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. 1-0047-3110-005233-23-7 Nro. Certificado BPF N° 434-2023-R, con fecha de vencimiento 29 DE SEPTIEMBRE 2028.

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°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma IMATIONTY S.A., habilitada como Empresa IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS. Mediante Disposición ANMAT Nro. 9731/17.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en CALLE 33 NRO. 797, ESQUINA 11, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma IMATIONTY S.A.

ARTÍCULO 3°.- 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-2024-55976652-APN-INPM#ANMAT a la firma IMATIONTY S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma IMATIONTY S.A. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

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 N° 434-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-005233-23-7

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-54296242-APN-DFYGREPM#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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-28969660-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.25 18:54:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 18:54:51 -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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 123/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: IMATIONTY S.A.

DOMICILIO LEGAL: CALLE 33 NRO. 797, ESQUINA 11, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITOS: CALLE 33 NRO. 797, ESQUINA 11, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2100

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: II-III-IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO INVITRO – SIN CADENA DE FRÍO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-28969660- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 29 DE SEPTIEMBRE 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: 2024.05.29 10:59:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.29 10:59:48 -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-2024-28969660- -APN-DGA#ANMAT, IMATIONTY S.A., CUIT N° 30710711093

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 **IMATIONTY S.A., CUIT N° 30710711093**, con domicilio legal y depósito sito en la calle 33 N° 797, esq. 11, La Plata, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2024-28969660-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-5628-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura y ampliación de rubro).-

Legajo N° 2.100.-

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 12:27:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.06.28 12:27:32 -03:00