



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-45613187-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2024-45613187-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q E I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA). Con domicilio legal sito en AV. LEANDRO N. ALEM NRO. 986, PISO 10, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sites en OTTO KRAUSSE NRO. 4211, TORTUGUITAS, MALVINAS ARGENTINAS, RAWSON NRO. 3150, RICARDO ROJAS, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q E I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA). 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. 1-0047-3110-007943-22-0 Certificado BPF Nro. 85-2023-R, con fecha de vencimiento 06 DE FEBRERO DE 2027.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q E I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA). Habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 85-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007943-22-0.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q E I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA). Un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento CE-2024-53580240-APN-INPM#ANMAT correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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-2024-45613187-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.28 14:42:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.28 14:42:15 -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: 118/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q E I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA)

DOMICILIO LEGAL: AV. LEANDRO N. ALEM NRO. 986, PISO 10, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITOS: OTTO KRAUSSE NRO. 4211, TORTUGUITAS, MALVINAS ARGENTINAS, RAWSON NRO. 3150, RICARDO ROJAS, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 740

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
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (CON Y SIN CADENA DE FRÍO).

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-45613187- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 06 DE FEBRERO 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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.23 10:06:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.23 10:06:19 -03:00