



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-683-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 2 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2277-18-7

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2277-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TERRAGENE S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Güemes N° 2879, Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la Habilitación de un Nueva Planta Elaboradora y Depósito, la Baja de Planta Elaboradora y Depósito y el Cambio de Domicilio Legal, 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección 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:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Habilitase a la firma TERRAGENE S.A. un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Ruta Nacional N° 9, km 280, Alvear, Parque Industrial Micopi, provincia de santa Fe.

ARTÍCULO 2°.- Dase de Baja el domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Güemes N° 2879, Rosario, provincia de Santa Fe, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 5659/17.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma TERRAGENE S.A. un nuevo Certificado 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" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma TERRAGENE S.A., en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 2 de junio de 2017 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 19/14, extendido el 4 de febrero de 2014.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-48279926-APN-DNPM#ANMAT (Planta baja) y PLANO-2018-48283443-APN-DNPM#ANMAT (Planta alta).

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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2277-18-7

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.10.02 18:19:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ca=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.10.02 18:19:49 -0300



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**  
**(Disposición ANMAT N° 7425/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **291/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **TERRAGENE S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Ruta Nacional N° 9, km 280, Alvear, Parque Industrial Micopi, provincia de santa Fe.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Ruta Nacional N° 9, km 280, Alvear, Parque Industrial Micopi, provincia de santa Fe.**

LEGAJO N°: **1614**

ACTA DE INSPECCIÓN N°:

*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: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**

FECHA DE VENCIMIENTO: **4 de febrero de 2019.**

**24 SEP 2018**

**000583**

**- 2 OCT. 2018**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
**A.N.M.A.T.**

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.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **TERRAGENE S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la Ruta Nacional N° 9, km 280, Alvear, Parque Industrial Micopi, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL, PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-2277-18-7.-

**DI-2018-683-APN-ANMAT#MSYDS.-**

**Legajo N° 1614.-**

**Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 17 de octubre de 2018. -**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

**Lic. Roberto Daniel SIERRAS**  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT