



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-25225891-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-25225891-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GEDOX S.A. con domicilio legal y Depósito sito en GUARANÍ NRO. 172/82 - PLANTA BAJA / ENTRE PISO Y 1ER PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el otorgamiento del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la empresa se encuentra habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO mediante Disposición ANMAT N° 720/18, DI-2018-8011-APN-ANMAT#MS, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02, con número de legajo 2405.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Otorgase a la firma GEDOX S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS como Nro. CE-2021-55605488-APN-INPM#ANMAT en las condiciones previstas por la disposición ANMAT N°806/07.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la dirección técnica de la firma GEDOX S.A. será ejercida por VALERIA CAROLINA IWANOW, D.N.I. NRO. 23.780.357, FARMACÉUTICA, MATRÍCULA NACIONAL NRO. 15667 con domicilio real sito en PEDERNERA NRO. 581, LOMAS DE ZAMORA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-25225891-APN-DGA#ANMAT

AM



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

---

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO**  
**DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

**(Disposición ANMAT N° 806/07)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 03/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: GEDOX S.A.

DOMICILIO LEGAL: GUARANÍ NRO. 172/82 - PLANTA BAJA / ENTRE PISO Y 1ER PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: GUARANÍ NRO. 172/82 - PLANTA BAJA / ENTRE PISO Y 1ER PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

CERTIFICADO Y ANEXOS: LEGAJO.55.1

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/358-PM-71 (modalidad virtual por pandemia)

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 806/07) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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.