



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-1123-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 4 de Marzo de 2020

**Referencia:** EX 2019-84564577-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX 2019-84564577-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AURITONE S.R.L., con domicilio legal sito en Lavalle 1523, piso 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sitios en Lavalle 1523, piso 1º, oficina 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2020-07106802-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma AURITONE S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 20160/11-0, emitido el 24 de febrero de 2012.

ARTÍCULO 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX 2019-84564577-APN-DGA#ANMAT

CM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.03.04 08:26:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay  
Subadministradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.03.04 08:26:55 -03'00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-07106802-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 31 de Enero de 2020

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2019-84564577- -APN-DGA#ANMAT

**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: 337/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AURITONE S.R.L

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Lavalle 1523, piso 1°, oficina 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LEGAJO N°: 1142

ACTA DE INSPECCIÓN: 2019/2605-PM-616.

*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 (encapsulador)	CR: II	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS.

IMPORTADOR	CR: II	AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS.
------------	--------	------------------------------------

**PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.31 14:48:42 -03:00

Marcela Claudia Rizzo  
Directora Nacional  
Instituto Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.31 14:48:21 -03:00