



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6221-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 5 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1502-17-5

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1502-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NUCLEARLAB S.R.L., con domicilio legal en Quito N° 4331, 3° piso, oficina F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en Aráoz N° 668/670, 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, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y 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 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-2019-54387113-APN-DNPM#ANMAT a la firma NUCLEARLAB S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma NUCLEARLAB S.R.L. un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Dr. Belaustegui N° 776, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Dase de Baja la planta elaboradora y depósito sitios en Aráoz N° 668/670, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados según Disposición ANMAT N° 1918/07.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Quito N° 4331, 3° piso, oficina F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido a la firma NUCLEARLAB S.R.L. mediante Disposición ANMAT N° 1918/07.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma NUCLEARLAB S.R.L. 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".

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 3 de abril de 2007 mediante Disposición ANMAT N° 1918/07 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 22008/11-1, extendido el 3 de julio de 2012.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales que figuran como documento PLANO-2019-54386736-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1502-17-5

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.05 14:55:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, SDE, o=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 50715117554  
Date: 2019.08.05 14:55:19 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-54387113-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Junio de 2019

Referencia: Cert BPF NUCLEARLAB S.R.L

**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: 144/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: NUCLEARLAB S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Dr. Belaustegui N° 776, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Dr. Belaustegui N° 776, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/247-PM-51, 2018/2410-PM-472 y 2018/2776-PM-538.

LEGAJO N°: 916

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	Subcategoría
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	Sonda gama para cirugía radioguiada.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.12 15:24:20 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117554  
Date: 2019.06.12 15:24:21 -03'00'

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
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**

Certificase que la firma NUCLEARLAB S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Dr. Belaustegui N° 776, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 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° 1-47-3110-1502-17-5.-

DI-2019-6221-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 916.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 de agosto de 2019. -

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

  
anmat  
BARLARO Claudia Alicia  
CUIL 27142711139

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