



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-60139103-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-60139103-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., con domicilio legal sito en Tucumán N° 540, piso 19°, oficina E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Plantas Elaboradoras y depósitos sites en Pasaje Lacroze N° 948/960, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Las Heras N° 1639, Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Av. Bernabé Márquez N° 2235/2249, Pablo Podestá, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Solicita la Ampliación de Rubro y la Habilitación de una nueva Planta Elaboradora y Deposito 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., Una nueva Planta Elaboradora y Depósito sitios en Roberto Lage 441, Saenz Peña, Partido de Tres de Febrero Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. para la Planta Elaboradora y Depósito sitios en Roberto Lage 441, Saenz Peña, Partido de Tres de Febrero Provincia de Buenos Aires, será ejercida por Amantia, Graciela Fernanda, D.N.I. N° 29.405.222, Farmacéutica, Matrícula Nacional Nro. 9.630, con domicilio real sito en Soldados Ex. Comb. De Malvinas 478 – Los Polvorines –Malvinas Argentinas – Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2021-64844596-APN-INPM#ANMAT, a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. un nuevo Certificado de 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 257/19 emitido el 10 de septiembre de 2019.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. PLANO-2021-64773606-APN-INPM#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.

N° EX-2020-60139103-APN-DGA#ANMAT.

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.02 21:57:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 21:57:07 -03:00



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 FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 98/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Tucumán N° 540, piso 19°, oficina E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Pasaje Lacroze N° 948/960, San Martín, provincia de Buenos Aires, Las Heras N° 1639, Villa Maipú, San Martín, provincia de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Roberto Lage 441, Saenz Peña, Partido de Tres de Febrero Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Bernabé Márquez N° 2235/2249, Pablo Podestá, partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJON°:414

ACTA DE INSPECCION N°: 2021/64-PM-14 (INSPECCIÓN VIRTUAL)

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 (ESTERILIZADOR PARA TERCEROS)	CR: I-II-III-IV	-----
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: II-IV	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PÁRA DISCAPACITADOS.
	CR: II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 10 SEPTIEMBRE DE 2021.

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
Date: 2021.07.19 18:06:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.19 18:06:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-60139103- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., CUIT N° 30616806188

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 **LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., CUIT N° 30616806188**, con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 540, 19° piso, oficina E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en el pasaje Lacroze N° 948/60, San Martín, Provincia de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Las Heras N° 1.639, Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Roberto Lage N° 441, Saenz Peña, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires; y depósito sito en la avenida Bernabé Márquez N° 2.235/49, Pablo Podestá, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-60139103- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-5649-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 414.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.04 16:34:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.04 16:35:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-60139103- -APN-DGA#ANMAT, LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., CUIT N° 30616806188

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 **LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., CUIT N° 30616806188**, con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 540, 19° piso, oficina E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en el pasaje Lacroze N° 948/60, San Martín, Provincia de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Las Heras N° 1.639, Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Roberto Lage N° 441, Saenz Peña, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires; y depósito sito en la avenida Bernabé Márquez N° 2.235/49, Pablo Podestá, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVA PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-60139103- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-5649-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 414.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.08.05 15:34:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.08.05 15:35:00 -03:00