



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2020-17839493-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 18 de Marzo de 2020

**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: 98/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SAMTRONIC ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Mariano Acha Nro. 4798, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Fray Mamerto Esquiú Nro. 2266/68, Munro, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/244-PM-37

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

CR: I-II-III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
CR: I-II-III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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.

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



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2020-38960003-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 18 de Junio de 2020

**Referencia:** EX-2019-110553181- -APN-DGA#ANMAT SAMTRONIC ARGENTINA S.A., CUIT N° 30714137472

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certificase que el establecimiento **SAMTRONIC ARGENTINA S.A., CUIT N° 30714137472**, con domicilio legal en la calle Mariano Acha N° 4.798, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en la calle Fray Mamerto Esquiú N° 2.266/68, Munro, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” SIN CADENA DE FRÍO**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2019-110553181-APN-DGA#ANMAT.-**

**Legajo N° 1403.-**

**DI-2020-4336-APN-ANMAT#MS.-**

**Vigente: Hasta el 17 de junio de 2025.-**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.18 10:29:31 -03:00

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.18 10:30:39 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:** CE-2020-31500295-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Mayo de 2020

**Referencia:** EX-2019-103316597- -APN-DGA#ANMAT SAMTRONIC ARGENTINA S.A., CUIT N° 30-71413747-2

---

**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 **SAMTRONIC ARGENTINA S.A., CUIT N° 30-71413747-2**, con domicilio legal en la calle Mariano Acha N° 4.798, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en la calle Fray Mamerto Esquiú N° 2.266/68, Munro, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2019-103316597- -APN-DGA#ANMAT-**

**Legajo N° 2580-**

**DI-2020-2892-APN-ANMAT#MS-**

**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 - GDE  
Date: 2020.05.12 14:18:54 -03:00

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.12 14:18:55 -03:00



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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-4336-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 17 de Junio de 2020

**Referencia:** EX-2019-110553181-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-110553181-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SAMTRONIC ARGENTINA S.A., referida a la habilitación de su establecimiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso “in Vitro”, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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°.- HABILÍTASE a la firma SAMTRONIC ARGENTINA S.A., con domicilio legal en Mariano Acha

N° 4798, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en FRAY MAMERTO ESQUIU N° 2266/68, MUNRO, Provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Muñiz Marisa Elizabeth (Matricula Provincial N° 15610) con domicilio real en Av. Federico Lacroze 1986, Piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” SIN CADENA DE FRIO, para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el artículo 1° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2°. Cumplido, archívese.

EX-2019-110553181-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.17 09:54:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-2892-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 11 de Mayo de 2020

**Referencia:** EX-2019-103316597- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente Nro. EX-2019-103316597--APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SAMTRONIC ARGENTINA S.A. con Domicilio legal sito en Mariano Acha Nro. 4798, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Fray Mamerto Esquiú Nro. 2266/68, Munro, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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 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°.- Extiéndase a la firma SAMTRONIC ARGENTINA S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento GEDO Nro. CE-2020-17839493-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma SAMTRONIC ARGENTINA S.A. Con Domicilio legal sito en Mariano Acha Nro. 4798, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Fray Mamerto Esquiú Nro. 2266/68, Munro, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma SAMTRONIC ARGENTINA S.A. será ejercida por Muñiz, Marisa Elizabeth, D.N.I. Nro. 23.857.231, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nro. 15610. con domicilio real sito en Av. Federico Lacroze 1986, Piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SAMTRONIC ARGENTINA S.A. el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2020-17776346-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2019-103316597- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.11 15:19:02 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: 2020.05.11 15:19:04 -03:00





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Plano**

**Número:** PLANO-2020-17776346-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 18 de Marzo de 2020

**Referencia:** PLANO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.18 12:01:42 -03:00

Esteban Ariel Benitez  
Auxiliar administrativo  
Instituto Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.18 12:01:04 -03:00