



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2025-14841157-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2025-14841157-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U., con domicilio legal sito en CUBA NRO. 760, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, planta elaboradora y depósito sito en FRAY JULIÁN LAGOS NRO. 1320 / 1340, RESISTENCIA N° 1156, PASILLO 41, POSICIÓN 01, NIVEL 04-05-06, LANÚS OESTE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MEGALABS ARGENTINA S.A.U., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°. - El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en el que se incluye el establecimiento habilitado por el artículo 1°, consta en el documento CE-2025-21295036-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°. - CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Nro. CE-2024-96164957-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°. - Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese la presente disposición junto con los documentos mencionado en el artículo 2°. Cumplido, archívese.

N° EX-2025-14841157-APN-DGA#ANMAT

AB