



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-850-16-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-850-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VANESA PAPAANI con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la San Roque N° 4549, Ciudadela, partido De Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Habilitación de su establecimiento como Importador 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 firma se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 5799/14.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa VANESA PAPAANI.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma VANESA PAPAANI, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en San Roque N° 4549, Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, como Empresa Importadora de Productos Médicos, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 19 de agosto de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 60/14 emitido el 18 de junio de 2014.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma VANESA PAPAANI un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma VANESA PAPAANI un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-09033662-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-3110-850-16-9

CRB

MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
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

Certifícase que la firma **VANESA PAPAIANI**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la calle San Roque N° 4549, Ciudadela, 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 (AMPLIACIÓN DE RUBRO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-850-16-9.-

Disposición N° 3636/18.-

Legajo N° 2176.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 de abril de 2018. -

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


ANMAT
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

M. N. M. S. T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

**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: **048/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **VANESA PAPAANI**
 DOMICILIO LEGAL: **San Roque N° 4549, Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **San Roque N° 4549, Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **2176**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3971-PM-718**

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 de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Odontológicos y traumatológicos.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida. Odontológicos y traumatológicos.
FABRICANTE	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
IMPORTADOR	CR: I		-----
FABRICANTE	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
IMPORTADOR	CR: I		-----

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

003636

22 ABR. 2018

Familia: **IMPLANTES ODONTOLÓGICOS**
 Dirección Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A. N. M. S. T.

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.