



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-60125497-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2018-60125497-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma R. JORGE SARACCO E HIJOS S.A. con domicilio legal sito en Juncal Nro. 821, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Arroyo Nro. 804, Planta Baja, U.F. 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE E 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 R. JORGE SARACCO E HIJOS S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro CE-2020-03670631-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 R. JORGE SARACCO E HIJOS S.A. con domicilio legal sito en Juncal Nro. 821, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Arroyo Nro. 804, Planta Baja, U.F. 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma R. JORGE SARACCO E HIJOS S.A. será ejercida por María Daniela Vera D.N.I. Nro. 21.820.630, Farmacéutica, Matricula Profesional Nacional N° 13.793, con domicilio real sito en Paraguay Nro. 749, Piso 6° Dpto. 44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma R. JORGE SARACCO E HIJOS 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 IF-2019-38684366-APN-DGA#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.

EXPEDIENTE N° EX-2018-60125497-APN-DGA#ANMAT



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO - R. JORGE SARACCO E HIJOS S.A.

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 **R. JORGE SARACCO E HIJOS S.A.** con domicilio legal sito en la calle Juncal N° 821, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Arroyo N° 804, Planta Baja, U.F. 3, Ciudad Autónoma 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-2018-60125497-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 2537.-

DI-2020-665-APN-ANMAT#MS.-

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



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2018-60125497- -APN-DGA#ANMAT

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: **329/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **R. JORGE SARACCO E HIJOS S.A.**

DEPÓSITO: **Arroyo Nro. 804, Planta Baja, U.F. 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN: **2019/592-PM-118.**

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
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS

		Subcategoría Lentes Intraoculares Implantes Oftalmológicos
	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS Subcategoría Software de Adquisición de Datos/Sistemas de Telemedicina y Accesorios
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO Subcategoría Lentes de Contacto

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.16 16:56:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.16 16:56:06 -03:00