



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-41606737-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-41606737-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALEJANDRA SILVIA PAGLIARI DE VIENNA. con domicilio legal sito en Av. San Isidro Nro. 4773, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta elaboradora y depósito sitios en Santo Domingo Nro. 1749, localidad Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires., solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Cambio de Dirección Técnica y la Habilitación de su establecimiento como Fabricante Acondicionamiento Primario y/o Secundario 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 Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 2860/07.

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.

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 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 como documento Nro. CE-2020-03296682-APN-INPM#ANMAT a la empresa ALEJANDRA SILVIA PAGLIARI DE VIENNA.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma ALEJANDRA SILVIA PAGLIARI DE VIENNA., con domicilio legal sito en Av. San Isidro Nro. 4773, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta elaboradora y depósito sitios en Santo Domingo Nro. 1749, localidad Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires., como Empresa Fabricante Acondicionamiento Primario y/o Secundario de Productos Médicos, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Cecilia Marta Mesegue, D.N.I. N° 12.801.196, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 9743, con domicilio real en Ingeniero White N° 828, San Fernando, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Límitase a la Farmacéutica Nora Karina Rivas Salcedo, D.N.I. N° 21.796.614, Matrícula Provincial N° 14.986, al cargo de Directora Técnica a la firma ALEJANDRA SILVIA PAGLIARI DE VIENNA, designada mediante Disposición ANMAT N° 2051/13.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 24 de mayo de 2007 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 218/13 emitido el 12 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase 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 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2020-03210975-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nro. EX-2018-41606737-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.12 09:41:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.12 09:41:33 -03:00



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

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: 19/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ALEJANDRA SILVIA PAGLIARI DE VIENNA.

DOMICILIO LEGAL: Av. San Isidro Nro. 4773, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Santo Domingo Nro. 1749, localidad Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1382

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/4080-PM-813, 2019/36-PM-5

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: I, II | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |
| | CR: I, II | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |
| FABRICANTE (Acondicionador primario y/o secundario) | CR: I | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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.



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO - ALEJANDRA SILVIA PAGLIARI DE VIENNA

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 **ALEJANDRA SILVIA PAGLIARI DE VIENNA**, con domicilio legal sito en la Av. San Isidro N° 4773, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Santo Domingo N° 1749, Localidad Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-41606737-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 1382.-

DI-2020-771-APN-ANMAT#MS.-

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