



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-25554672-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-25554672-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INDUSTRIAS DE PASCALE S.A. Con domicilio legal sito en VIRGILIO N° 434, PISO 2. DPTO. 1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en DEFENSA N° 2310, ALDO BONZI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial 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 a su vez a la firma de referencia y en contexto de EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA COVID- 19 se le otorgó una habilitación provisoria por tratarse de Productos Médicos identificados como críticos, Con domicilio legal sito en VIRGILIO N° 434, PISO 2. DPTO. 1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en DEFENSA N° 2310, ALDO BONZI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Mediante certificado CE 156/20-P., con número de legajo 2705.

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 y 7425/13.

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 INDUSTRIAS DE PASCALE S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2022-67845415-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°.- Habilitase a la firma INDUSTRIAS DE PASCALE S.A. Con domicilio Legal sito en VIRGILIO N° 434, PISO 2. DPTO. 1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en DEFENSA N° 2310, ALDO BONZI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Dese la baja de la habilitación provisoria otorgada en contexto de la Pandemia Covid-19, Con domicilio legal sito en VIRGILIO N° 434, PISO 2. DPTO. 1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en DEFENSA N° 2310, ALDO BONZI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Mediante certificado Nro. CE 156/20-P., y manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma INDUSTRIAS DE PASCALE S.A. Será ejercida por DOÑATE ANDREA, D.N.I. N° 14.148.583, FARMACÉUTICA, MATRÍCULA PROVINCIAL NRO. 13786, con domicilio real sito en AV. CRAMER N° 1743, 4° D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma INDUSTRIAS DE PASCALE 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 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-63642890-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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.

N° EX-2021-25554672-APN-DGA#ANMAT

AM