



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-90673517- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-90673517- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ESLINGAR S.A. con Domicilio legal sito en LEANDRO ALEM NRO. 593, 5 PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta Elaboradora y Depósito sito en MONROE 1295, QUILMES, PROVINCIA 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 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, mediante certificado CE 06/20., con número de legajo 2566.

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 ESLINGAR S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento GEDO Nro. CE-2022-37137477-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 ESLINGAR S.A. con Domicilio legal sito en LEANDRO ALEM NRO. 593, 5 PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta Elaboradora y Depósito sito en MONROE NRO. 1295, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ESLINGAR S.A. será ejercida por MARIA DE LOS ÁNGELES BADANO, D.N.I. N° 35.408.511, Farmacéutica, Matrícula provincial nro. 20429, con domicilio real sito en LAPRIDA 1740 2E, RECOLETA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Dese la baja de la habilitación provisoria otorgada en contexto de la Pandemia Covid-19, mediante certificado Nro. CE 06/20-P, y manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma ESLINGAR 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 GEDO Nro. IF-2022-10977445-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.

EX-2020-90673517- -APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.16 18:19:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.16 18:19:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**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: 35/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ESLINGAR S.A.

DOMICILIO LEGAL: LEANDRO ALEM NRO. 593, 5 PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: MONROE 1295, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2604

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/948-PM-200 (modalidad virtual)

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-90673517- -APN-DGA#ANMAT, ESLINGAR S.A., CUIT N° 30701753832

---

**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 **ESLINGAR S.A., CUIT N° 30701753832**, con domicilio legal sito en la calle Leandro Alem N° 593, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Monroe N° 1.295, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2020-90673517- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-3778-APN-ANMAT#MS (modificación).-**

**Legajo N° 2566.-**

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.07.22 15:27:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.07.22 15:27:13 -03:00