



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-72329216-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-72329216-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PMX S.A. con Domicilio legal sito en SARMIENTO NRO. 767, 1°D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta Elaboradora y Depósito sito en COLECTORA OESTE, PANAMERICANA RAMAL ESCOBAR, KM 50800, ESQUINA, LOS ROBLES, DE LA LOCALIDAD DE BELÉN ESCOBAR, PARTIDO DE ESCOBAR, 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 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 PMX 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-2022-38663324-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 PMX S.A. con Domicilio legal sito en SARMIENTO NRO. 767, 1°D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta Elaboradora y Depósito sito en COLECTORA OESTE, PANAMERICANA RAMAL ESCOBAR, KM 50800, ESQUINA, LOS ROBLES, DE LA LOCALIDAD DE BELÉN ESCOBAR, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma PMX S.A. será ejercida por VARGAS NOELIA, D.N.I. N° 32.920.000, Farmacéutica, Matrícula provincial nro. 20858, con domicilio real sito en AV. CRISÓLOGO LARRALDE 4062 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma PMX 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 Nro. PLANO-2022- 35542341 -APN-DFYGREPM#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.

N° EX-2021-72329216-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 16:51:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 16:51:31 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-72329216- -APN-DGA#ANMAT, PMX S.A., CUIT N° 33716850949

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 **PMX S.A., CUIT N° 33716850949**, con domicilio legal sito en la calle Sarmiento N° 767, 1° piso, dpto. "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la Colectora Oeste, Panamericana Ramal Escobar, Km 50.800, Esquina, Los Robles, Localidad de Belén Escobar, Partido de Escobar, 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-2021-72329216- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-4078-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2818.-

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: 2022.05.26 15:40:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.05.26 15:40:18 -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: 69/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PMX S.A.

DOMICILIO LEGAL: SARMIENTO NRO. 767, 1°D, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: COLECTORA OESTE, PANAMERICANA RAMAL ESCOBAR, KM 50800, ESQUINA, LOS ROBLES, DE LA LOCALIDAD DE BELÉN ESCOBAR, PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/437-PM-85 (3266/13) (modalidad virtual)

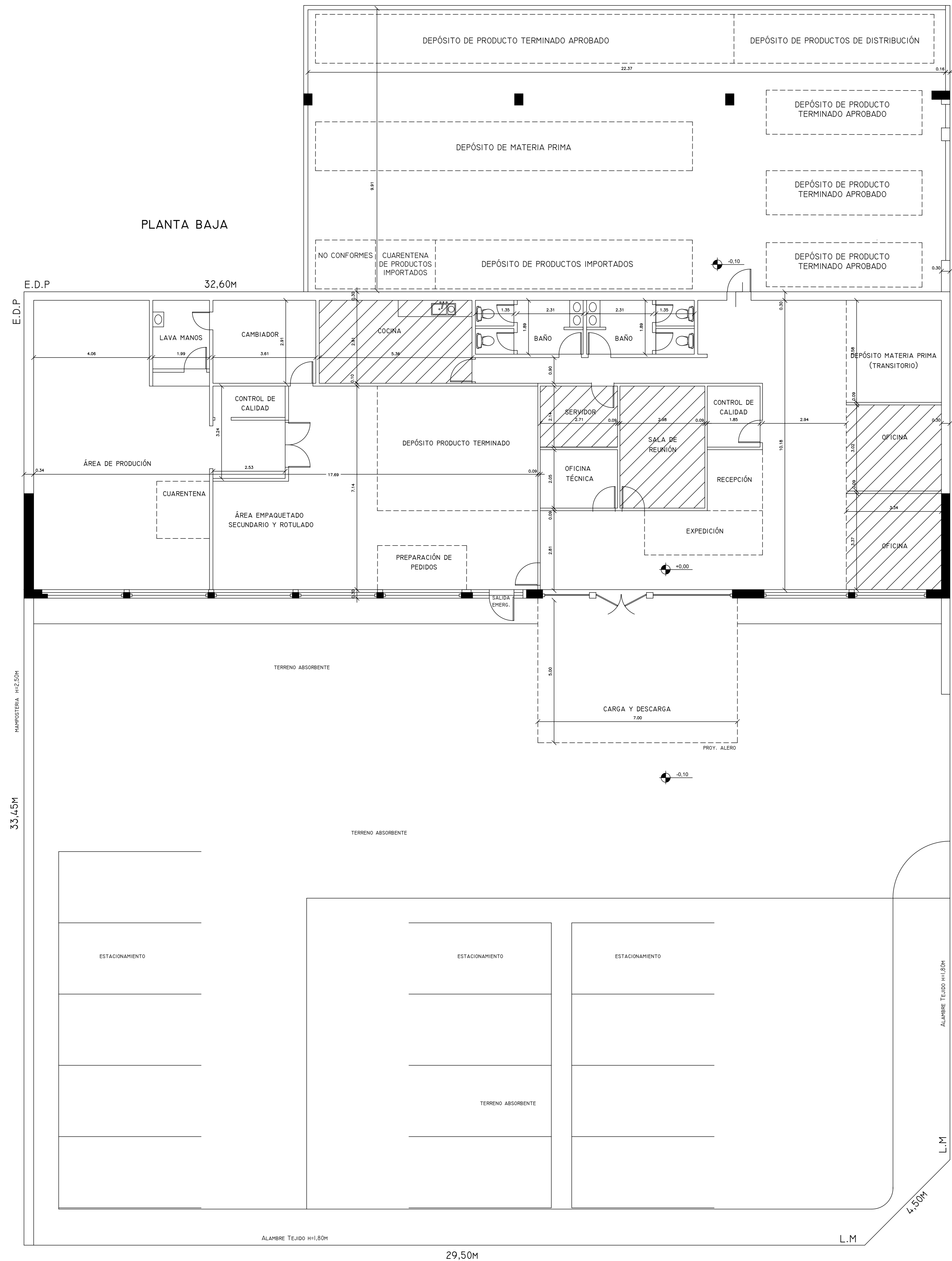
El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
-----------	-----------------	--------------------------------

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

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.



MINISTERIO DE SALUD, A.N.M.A.T.

RAZÓN SOCIAL:

PMX S.A.

RUBRO:

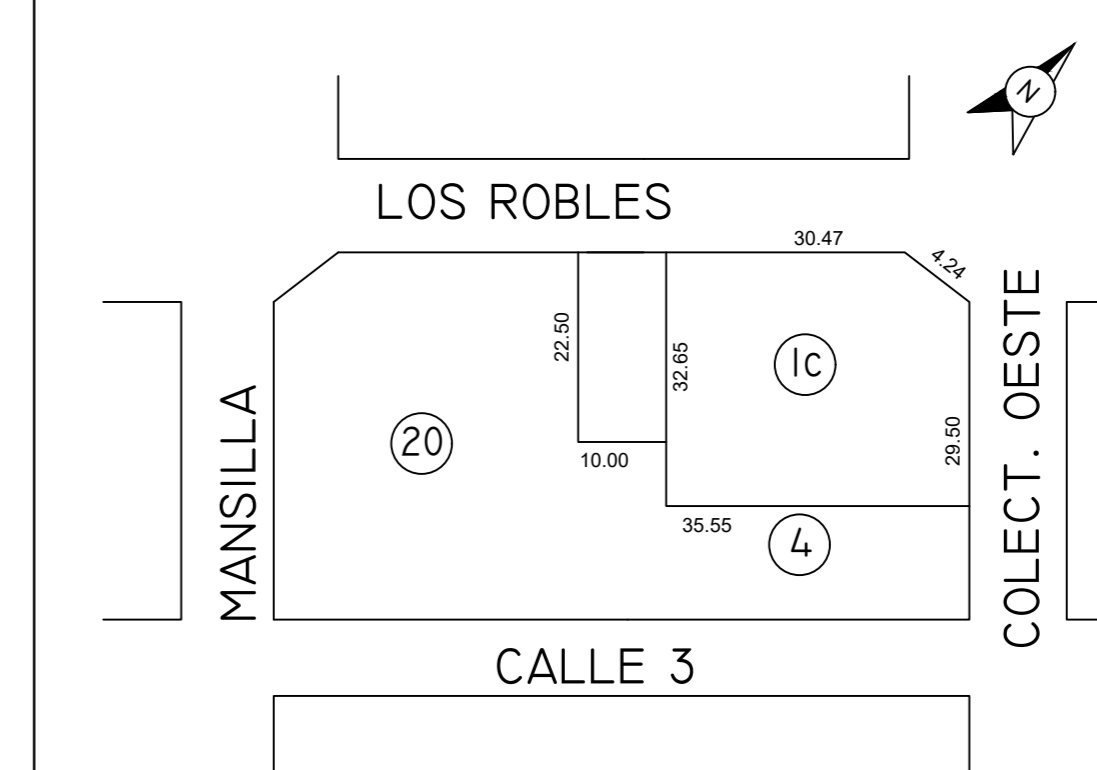
Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, según Disp. ANMAT 2319/2002 T.O. 2004.

DIRECCIÓN:

CALLE COLECTORA OESTE Nro. 50.800
LOCALIDAD: BELÉN DE ESCOBAR
PARTIDO DE ESCOBAR, PROVINCIA DE BS. AS.

ESCALA: 1:100

CROQUIS DE LOCALIZACIÓN



SUPERFICIES
TERRENO: 1C 1082.62 M2

SUPERFICIES

SUP. DEL TERRENO: 1313.92 M2
SUP. CUBIERTA TOTAL: 591.70 M2
TOTAL DEPÓSITO: 287.37 M2
SUP. TOTAL A HABILITAR: 539.42 M2

APODERADO:

SERGIO NAHUEL PELUFFO
DNI 32.532.053

DIRECTOR TÉCNICO:

NOELIA VARGAS
MN 17058 MP 20858

DIBUJÓ:

EDGAR RICARDO RESNIZKY
DNI 24.153.651

NOMENCLATURA CATASTRAL

CIRC.	SECC.	MANZ.	PARC.	ZONA
XII	C	3B	1C	-

ARCHIVO: PMX ANMAT. PROD. MED. I ABR_22



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: AGREGADO DE PLANO PMX S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 12:09:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 12:09:26 -03:00