República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9171-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3548-18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3548-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. con domicilio legal sito en Riobamba N° 2944, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, plantas elaboradoras en Maipú N° 2571 y Av. Pte Perón N° 2991 / Ituzaingó N° 2980, ambos de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe e Ituzaingó N° 2946, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y depósitos sitos en Riobamba N° 2935 y N° 2944, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, Soldado Aguirre N° 3483, Villa Gobernador Gálvez, provincia de Santa Fe y Av. Las Palmeras N° 1500, Pérez, provincia de Santa Fe, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura y la Baja de depósitos habilitados, 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.

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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-97249231-APN-DNPM#ANMAT, propiedad de la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su planta elaboradora sita en Maipú N° 2571, Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, y del depósito sito en Av. Las Palmeras N° 1500, Pérez, provincia de Santa Fe, propiedad de la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación de los depósitos sitos Riobamba N° 2935 y N° 2944, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y Soldado Aguirre N° 3483, Villa Gobernador Gálvez, provincia de Santa Fe, propiedad de la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 28 de octubre de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 277/16 emitido el 7 de octubre de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 11761/16.

ARTICULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documentos PLANO-2019-97250118-APN-DNPM#ANMAT y PLANO-2019-97250506-APN-DNPM#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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3548-18-1

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.12 09:38:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.12 09:38:35 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-105540177-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - WIENER LABORATORIOS

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.,** con domicilio legal sito en la calle Riobamba Nº 2944, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, plantas elaboradoras sitas en la calle Maipú Nº 2571 y Av. Pte. Perón Nº 2991 e Ituzaingó Nº 2980, ambos de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y depósito sito en la Av. Las Palmeras Nº 1500, Pérez, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (BAJA DE DEPÓSITOS Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-3548-18-1.- **Legajo Nº 1102.-**
DI-2019-9171-APN-ANMAT#MSYDS.-

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 - GDE
Date: 2019.11.27 15:16:44 -03'00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 15:16:45 -03'00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-97249231-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Octubre de 2019

Referencia: Cert 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: **289/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.**

DOMICILIO LEGAL: **Riobamba N° 2944, Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.**

PLANTAS ELABORADORAS: **Maipú N° 2571, Av. Pte. Perón N° 2991 / Ituzaingó N° 2980, Pasaje Ceres N° 3060, Ituzaingó N° 2946, todos de la Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe.**

DEPÓSITO: **Av. Las Palmeras N° 1500, Pérez, Provincia de santa Fe.**

LEGAJO N°: **1102**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/2349-PM-556, 2019/2350-PM-557, 2019/2400-PM-566, 2019/2401-PM-567, 2019/2402-PM-568, 2019/2403-PM-569 y 2019/2404-PM-570.**

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 E IMPORTADOR	**CR: I**	**PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.**

	A, B y C.	**PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 12:40:58 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 12:40:58 -03:00