



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8 6 6 0

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1776/16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALBERTO J. MAZZONI S.A. con domicilio legal sito en Las Orquídeas N° 269, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes y depósito sito en Pedro Esnaola N° 5013, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8 6 6 0

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma ALBERTO J. MAZZONI S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, 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 ALBERTO J. MAZZONI S.A. con domicilio legal sito en Las Orquídeas N° 269, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes y depósito sito en Pedro Esnaola N° 5013, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Luis

E A



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

8 6 6 0

Federico Gastón Lancelle Monferrer, D.N.I. N° 24.798.248, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 860, con domicilio real en Grupo 3, Manzana 12, Monoblock 1, piso 1°, Dpto. 4, Barrio San Gerónimo, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase 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 oficiales obrantes de fojas 122 a 125.


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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1776/16-0

DISPOSICION N°

CRB

8 6 6 0

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **213/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ALBERTO J. MAZZONI S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Las Orquídeas N° 269, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.**

DEPÓSITO: **Pedro Esnaola N° 5013, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2783-PM-2216**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: II y III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
	<b>CR: I</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.</b>
	<b>CR: I, II y III</b>	<b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.</b>
	<b>CR: I y II</b>	<b>INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.</b>
	<b>CR: I, II y III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>
	<b>CR: I</b>	<b>AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.</b>
	<b>CR: A</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.</b>

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 22 de julio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3(TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **22 de julio de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **866003 AGO 2016**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **213/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ALBERTO J. MAZZONI S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Las Orquídeas N° 269, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.**

DEPÓSITO: **Pedro Esnaola N° 5013, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2783-PM-2216**

*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: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 22 de julio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3(TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **22 de julio de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**8 6 6 0 03 AGO 2016**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **213/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ALBERTO J. MAZZONI S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Las Orquídeas N° 269, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.**

DEPÓSITO: **Pedro Esnaola N° 5013, Ciudad de Corrientes, Provincia de Corrientes.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2783-PM-2216**

*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: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 22 de julio de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3(TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **22 de julio de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**8 6 6 0 0 3 AGO 2016**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional

Director Nacional de Productos Médicos

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