

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10372-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 19 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-46498134-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-46498134-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SKIN L'AB S.A con domicilio legal sito en SINCLAIR Nº 3106 PISO 2, Dpto. 201, ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Depósito sito en RIO LIMAY 1965, LOCAL 66, ciudad Autónoma 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 Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 SKIN LAB S.A el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2019-105839112-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 SKIN LAB S.A con domicilio legal sito en SINCLAIR Nº 3106 PISO 2, Dpto. 201, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Depósito sito en RIO LIMAY 1965, LOCAL 66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma SKIN LAB S.A. será ejercida por Mónica Andrea HUCK D.N.I. Nro. 21.711.778, Farmacéutica, Matrícula Profesional Nro. 1596, con domicilio real sito en Mitre 625- Campana, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SKIN LAB 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 PLANO-2019-89637952-APN-DFVGRM#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, notifiquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2019-46498134-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto Date: 2019.12.19 11:57:16 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale Administrador Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-112414958-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 23 de Diciembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - SKIN LAB

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE **EMPRESA**

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

Certificase que la firma SKIN LAB S.A., con domicilio legal sito en la calle Sinclair Nº 3106, Piso 2, Dpto. 201, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Río Limay Nº 1965, Local 66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS; encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

EX-2019-46498134-APN-DGA#ANMAT.-DI-2019-10372-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo Nº 2532.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2019.12.23 09:49:08 -03:00

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-105839112-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 28 de Noviembre de 2019

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2019-46498134- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT Nº 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 319/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SKIN LAB S.A.

DEPÓSITO: RIO LIMAY 1965, LOCAL 66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN: 2019/1915-PM-454.

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT Nº 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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2019.11.28 12:10:52 -03:00

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