



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

**Disposición**

Número: DI-2019-240-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-1458-17-4

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1458-17-4 y agregado N° 1-47-3110-1754-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PEISAJOVICH FAVIO DANIEL, con domicilio legal y depósito sito en Marcelo T. de Alvear N° 2008, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y el cambio de dirección técnica, 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 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos 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 Buenas Prácticas de

Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma PEISAJOVICH FAVIO DANIEL, habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELÉSE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 9354/11-5, emitido el 14 de junio de 2012.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma PEISAJOVICH FAVIO DANIEL será ejercida por Norma Amanda Canoura, D.N.I. N° 13.531.585; farmacéutica, Matrícula Provincial N° 11.097, con domicilio particular sito en JARAMILLO N°3645, SAAVEDRA Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Limitase a PATRICIA SANDRA CADEIRAS, D.N.I. N° 17.617.138, matrícula N° 10889, como Directora Técnica de la firma PEISAJOVICH FAVIO DANIEL.

ARTÍCULO 5°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1458-17-4

y agregado N° 1-47-3110-1754-18-8

A.B

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.08 16:13:17 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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117864  
Date: 2019.01.08 16:13:24 -0300



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**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: **321/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **PEISAJOVICH FAVIO DANIEL**

DOMICILIO LEGAL: **Marcelo T. de Alvear N° 2008, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Marcelo T. de Alvear N° 2008, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1559**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/997-PM-173**

*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: I y II	IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) Años.**

**2 NOV 2018**

**000240**

Lic. MARIELA GARCÍA  
 Subrogante  
 Dirección 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.