



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-101215603 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-101215603 -APN-DGA#ANMAT correspondiente al Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. comunica a esta Administración Nacional la escisión parcial de la referida sociedad y la fusión con la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., en los términos de la Ley de Sociedades N° 19.550, los artículos 174 a 189 de la Resolución General de la Inspección General de Justicia N° 7/15 y los artículos 80 y 81 de la Ley de Impuesto a las Ganancias (Texto ordenado por Decreto N° 824/19) y artículos concordantes de su decreto reglamentario.

Que en el IF-2021-101347073-APN-DGA#ANMAT, obrante en el orden 3, consta la documentación que acredita la escisión-fusión informada y su presentación ante la Inspección General de Justicia.

Que la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. está habilitada ante esta Administración Nacional de acuerdo con la DI-2021-9397-APN-ANMAT#MS como: Laboratorio de Especialidades Medicinales y Medicamentos Herbarios según Resolución (ex MS y AS) N° 223/96, Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y Medicamentos Herbarios, con Laboratorio de Control de Calidad sito en la calle Tres Arroyos n° 329 U.F. 43, Apartado 3, Parque Industrial La Cantábrica, localidad de Haedo, partido de Morón, provincia de Buenos Aires (Edificio 1) y en Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires (Edificio 2); Depósito de Producto Terminado (Sectores G y H) sitios en la Ruta 9 Km 37.5, Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, localidad de Benavídez, partido de Tigre, provincia Buenos Aires, todas las instalaciones funcionan en forma conjunta, inscripta bajo el Legajo N° 7189; como Importador y Exportador de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, con instalaciones sitas en la Colectora Este N° 36.671, Benavídez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, inscripta bajo el Legajo N° 2888, de acuerdo con la DI-2021-658-APN-ANMAT#MS; como Empresa Importadora de Productos

Médicos, con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 1, piso 4° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en la Ruta 9 Km 37,5 Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, Partido de Tigre; Nave 0 – Sector G (pasillo 7, Nivel 3 de 21 a 23 y Niveles 4 y 5 de 21 a 24) y en la Ruta 9 Km 37,5 Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, Benavídez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, Nave 0 – Sector H (pasillo 13, Niveles 1 y 2 de 29 a 31 y Nivel 3, 29) inscripta bajo el Legajo N° 1301, de acuerdo con la DI-2021-6645-APN-ANMAT#MS y con Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro: CE-2021-75085211-APN-INPM#ANMAT; y con Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Alimenticios – RNE 00000915 para la Importación de Alimentos de Régimen o Dietéticos, con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 1, piso 4 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con depósito sito en Colectora Este de la Ruta Panamericana, Ruta 9 Km 37,5, 36.671, Benavídez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Que a partir de la escisión-fusión, de acuerdo con la documentación aportada en el orden 15, la empresa SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. quedará operando en los rubros e instalaciones previamente habilitados por esta Administración Nacional, de la siguiente manera: Laboratorio de Especialidades Medicinales y Medicamentos Herbarios según Resolución (ex MS y AS) N° 223/96, Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y Medicamentos Herbarios, con Laboratorio de Control de Calidad sito en la calle Tres Arroyos n° 329 U.F. 43, Apartado 3, Parque Industrial La Cantábrica, localidad de Haedo, partido de Morón, provincia de Buenos Aires y Depósito de Producto Terminado (Sector G) sito en la Ruta 9 Km 37,5, Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, localidad de Benavídez, partido de Tigre, provincia Buenos Aires, todas las instalaciones funcionan en forma conjunta; como Empresa Importadora de Productos Médicos, con Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro, con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 1, piso 4° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Ruta 9 km 37,5 Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, localidad de Benavídez, Partido de Tigre: Nave O – Sector G (pasillo 7, Nivel 3 de 21 a 23 y Niveles 4 y 5 de 21 a 24).

Que por otra parte la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la baja de las habilitaciones otorgadas como Importador y Exportador de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, inscripta bajo el Legajo N° 2888, de acuerdo con la DI-2021-658-APN-ANMAT#MS y en el Registro Nacional de Establecimientos Alimenticios – RNE 00000915.

Que la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. por la escisión-fusión operará como Laboratorio de Especialidades Medicinales y Medicamentos Herbarios según Resolución (ex MS y AS) N° 223/96, Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y Medicamentos Herbarios, con Laboratorio de Control de Calidad sito en la Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires y Depósito de Producto Terminado (Sector H) sito en la Ruta 9 Km 37,5, Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, localidad de Benavídez, partido de Tigre, provincia Buenos Aires, todas las instalaciones funcionan en forma conjunta; como Importador y Exportador de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes con instalaciones sita en la Colectora Este N° 36.671, localidad de Benavídez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; como Empresa Importadora de Productos Médicos con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 1, piso 4° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en la Ruta 9 km 37,5 Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, localidad de Benavídez, Partido de Tigre: Nave O – Sector H (pasillo 13, Niveles 1 y 2 de 29 a 31 y Nivel 3, 29; y para la Importación de Alimentos de Régimen o Dietéticos en el depósito sito en la Colectora Este de la Ruta Panamericana, Ruta 9 Km 37,5, 36.671, localidad de Benavídez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires.

Que corresponde designar a los profesionales que ejercerán la dirección y co-dirección técnica de las firmas

SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. y OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. en los términos del artículo 2° de la Ley N° 16.463 y demás normas aplicables.

Que en el IF-2021-108965597-APN-DGA#ANMAT, obrante en el orden 7, la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. adjunta documentación referida a los Certificados de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), las constancias de admisión de los Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, las constancias de inicio de trámites y Certificados de Inscripción en el Registro Nacional de Productos Alimenticios que escinde a favor de la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., según el siguiente detalle: certificados inscriptos en el REM Nros. 46.039, 47.443, 51.458, 53.873, 45.862, 32.976, 32.976, 15.263, 23.128, 45.765, 52.386, 46.114, 50.879, 33.750, 18.978, 53.996, 17.771, 38.792, 35.944, 46.737, 56.104, 9.418, 18.262 y 41.823; productos de higiene personal, cosméticos y perfumes admitidos por los trámites Nros. 23971, 23969 y 23970, y sus modificatorios; el EX 2020-57673028-APN-DGA#ANMAT –registro inicial herbarios- y los RNPA Nros. 027-00-012162, 027-00-011396, 056-00-016507 y 056-00-008765 y el trámite 556-21 (inscripción RNPA importación suplemento dietario).

Que en el orden 15 obra Nota agregada como IF-2021-126441701-APN-DGIT#ANMAT por la cual la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita por razones operativas de las empresas que el acto a dictar por esta Administración Nacional tenga efecto a partir del 28 de enero de 2022.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Tómale conocimiento, en los términos previstos en el artículo 13° de la presente disposición, de la escisión parcial de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. y la fusión con la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U., informada en las actuaciones referidas en el VISTO.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndanse a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. los certificados de inscripción de establecimientos en las mismas condiciones que oportunamente fuera habilitada por esta Administración Nacional como: Laboratorio de Especialidades Medicinales y Medicamentos Herbarios según Resolución (ex MS y AS) N° 223/96, Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y Medicamentos Herbarios, con Laboratorio de Control de Calidad sito en la calle Tres Arroyos n° 329 U.F. 43, Apartado 3, Parque Industrial La Cantábrica, localidad de Haedo, partido de Morón, provincia de Buenos Aires y Depósito de Producto Terminado (Sector G) sito en la Ruta 9 Km 37.5, Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, localidad de Benavídez, partido de Tigre, provincia Buenos Aires, todas las instalaciones funcionan en forma conjunta, Legajo de Inscripción N° 7189; como Empresa Importadora de Productos Médicos, Legajo de Inscripción N° 1301, con

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro, CE-2021-75085211-APN-INPM#ANMAT, con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 1, piso 4° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Ruta 9 km 37.5 Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, localidad de Benavídez, Partido de Tigre: Nave O – Sector G (pasillo 7, Nivel 3 de 21 a 23 y Niveles 4 y 5 de 21 a 24).

ARTÍCULO 3°.- Extiéndanse a la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. los certificados de inscripción de establecimientos correspondientes, en los términos del artículo 1° de la presente disposición como: Laboratorio de Especialidades Medicinales y Medicamentos Herbarios según Resolución (ex MS y AS) N° 223/96, Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y Medicamentos Herbarios, con Laboratorio de Control de Calidad sito en la Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires y Depósito de Producto Terminado (Sector H) sito en la Ruta 9 Km 37.5, Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, localidad de Benavídez, partido de Tigre, provincia Buenos Aires, todas las instalaciones funcionan en forma conjunta; como Importador y Exportador de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes con instalaciones sita en la Colectora Este N° 36.671, localidad de Benavídez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; como Empresa Importadora de Productos Médicos con domicilio legal sito en la calle Tucumán N° 1, piso 4° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitos en la Ruta 9 km 37.5 Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, localidad de Benavídez, Partido de Tigre: Nave O – Sector H (pasillo 13, Niveles 1 y 2 de 29 a 31 y Nivel 3, 29; como así también el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro.

ARTÍCULO 4°.- Dáse la baja de las habilitaciones otorgadas a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. como Importador y Exportador de Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, Legajo de Inscripción N° 2888 y como Importador de Alimentos de Régimen o Dietéticos, RNE 00000915.

ARTÍCULO 5°.- CANCELANSE los Certificados de Inscripción de Establecimientos, Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro, emitidos con anterioridad a la presente disposición a favor de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 6°.- Limítanse al Farmacéutico Sr. Javier Leonardo CIRRINCIONE, DNI N° 20.356.056, Matrícula Nacional N° 12502 y Provincial N° 16246 como director técnico de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. y a la Farmacéutica Sra. Valeria WILBERGER, DNI N° 28.325.792, Matrícula Nacional N° 15552 y Provincial N° 20628 y al Farmacéutico Sr. Juan Carlos FERRADANS, DNI N° 21.954.758, Matrícula Nacional N° 12986 y Provincial N° 18747 como co-directores técnicos de la referida firma.

ARTÍCULO 7°.- Designase a la Farmacéutica Sra. Valeria WILBERGER, DNI N° 28.325.792, Matrícula Nacional N° 15552 y Provincial N° 20628 como directora técnica de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.; manteniendo el cargo de co-director técnico el Farmacéutico Sr. Hernán ESTEVEZ, DNI N° 23.470.045 Matrícula Nacional N° 13585 y Provincial N° 16530.

ARTÍCULO 8°.- Designase al Farmacéutico Sr. Javier Leonardo CIRRINCIONE, DNI N° 20.356.056, Matrícula Nacional N° 12502 y Provincial N° 16246 y al Farmacéutico Sr. Juan Carlos FERRADANS, DNI N° 21.954.758, Matrícula Nacional N° 12986 y Provincial N° 18747 como director y co-director técnico, respectivamente, de la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U.

ARTÍCULO 9°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados inscriptos en el REM bajo los Nros. 46.039, 47.443, 51.458, 53.873, 45.862, 32.976, 32.976, 15.263, 23.128, 45.765, 52.386, 46.114, 50.879, 33.750, 18.978, 53.996, 17.771, 38.792, 35.944, 46.737, 56.104, 9.418, 18.262 y 41.823 a favor de la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. cuando se presenten acompañados de la presente disposición ante la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.

ARTÍCULO 10°.- Procédase, una vez concluida la aprobación del EX 2020-57673028-APN-DGA#ANMAT –registro inicial herbarios- y extendido el certificado de inscripción en el REM correspondiente, a su atestación a favor de la firma OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U.

ARTÍCULO 11°.- Consígnese la razón social OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U. en los productos de higiene personal, cosméticos y perfumes admitidos ante esta Administración Nacional por los trámites Nros. 23971, 23969 y 23970, y sus modificatorios, a través de la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD – Servicio de Productos Cosméticos.

ARTÍCULO 12°.- Dése al INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS a los fines de su intervención en lo referente al Certificado de Inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos – RNE 00000915, certificados de inscripción en el Registro Nacional de Productos Alimenticios Nros. RNPA Nros. 027-00-012162, 027-00-011396, 056-00-016507 y 056-00-008765 y el trámite 556-21, en el marco de la normativa aplicable, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 13°.- Establécese que en un plazo de CIENTO VEINTE (120) días hábiles administrativos contados a partir de la fecha indicada en el artículo 14° la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. deberá presentar ante esta Administración Nacional la constancia de inscripción de la escisión-fusión emitida por la Inspección General de Justicia bajo apercibimiento de lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 19.549.

ARTÍCULO 14°.- La presente disposición tendrá efecto a partir del 28 de enero de 2022 según lo requerido mediante Nota obrante en el orden 15, IF-2021-126441701-APN-DGIT#ANMAT.

ARTÍCULO 15°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la emisión de los Certificados mencionados en los artículos 2° y 3°; dése al Instituto Nacional de Productos Médicos para la extensión de los Certificados mencionados en los artículos 2° y 3°. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición junto con los certificados correspondientes. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud – Servicio de Productos Cosméticos -; y al Instituto Nacional de Alimentos para su conocimiento y demás efectos en el ámbito de su competencia. Cumplido; archívese.

EX-2021-101215603 -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.14 09:34:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.14 09:35:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-101215603- -APN-DGA#ANMAT, SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., CUIT N° 30501445416, legajo N° 7189

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., CUIT N° 30501445416**, ha sido habilitado como **LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MS Y AS) N° 223/96, IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES Y MEDICAMENTOS HERBARIOS, CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**, sito en la calle Tres Arroyos N° 329 U.F. 43, Apartado 3, Parque Industrial La Cantábrica, Localidad de Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires y **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO (SECTOR G)**, sito en la Ruta 9 Km N° 37.5, Colectora Este de la Ruta Panamericana N° 36.671, Localidad de Benavídez, Partido de Tigre, Provincia Buenos Aires, todas las instalaciones funcionan en forma conjunta (CAMBIO DE RAZON SOCIAL: ESCISIÓN/FUSIÓN); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-101215603- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-464-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 7189.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.17 10:44:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.17 10:44:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U.

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: 16/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U.

DOMICILIO LEGAL: TUCUMÁN 1, 4°, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: RUTA 9 KM 37.5 COLECTORA ESTE DE RUTA PANAMERICANA N° 36671, BENAVIDEZ, TIGRE, NAVE O – SECTOR H (PASILLO 13, NIVELES 1 Y 2 DE 29 A 31 Y NIVEL 3, 29). PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2990

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I-II-III- IV	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 17 DE AGOSTO 2024

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A..

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: 15/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Tucumán 1, 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Ruta 9 km 37,5, Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671, Benavidez, Tigre, Nave 0- Sector G (pasillo 7, Nivel 3 de 21 a 23 y Niveles 4 y 5 de 21 a 24).

LEGAJO N°: 1301

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/575-PM-118

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: III	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS
	CR: III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO
	CR: D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

FECHA DE VENCIMIENTO: 17 DE AGOSTO 2024

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-101215603- -APN-DGA#ANMAT, OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U.,
CUIT N° 30716955334, legajo N° 2990

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **OPELLA HEALTHCARE ARGENTINA S.A.U.**, CUIT N° **30716955334**, ha sido habilitado como **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, PARA LA HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES**, con instalaciones sita en la Colectora Este N° 36.671, Localidad de Benavídez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires (CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL: ESCISIÓN/FUSIÓN); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-101215603- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-464-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2990.-