



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-118131032-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-118131032-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 1LIFE DE GABRIELA ALEJANDRA VAZZA con Domicilio legal y Depósito sito en Donado 2149 2°A UF5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 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 N° 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 1LIFE DE GABRIELA ALEJANDRA VAZZA el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento CE-2022-135614582-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°.- Habilitase a la firma 1LIFE DE GABRIELA ALEJANDRA VAZZA, con Domicilio legal y Deposito sitios en Donado 2149 2°A UF5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma 1LIFE DE GABRIELA ALEJANDRA VAZZA será ejercida por Jaime Daniel Orlando Amante, D.N.I. Nro. 25.579.873, Farmacéutico, Matrícula Nacional Nro. 17.771, con domicilio real sito en Osvaldo Benedetti 185, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma 1LIFE DE GABRIELA ALEJANDRA VAZZA 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 N° PLANO-2022- 125328865 -APN-DFYGREPM#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, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-118131032-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.06 23:13:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.06 23:13:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-118131032- -APN-DGA#ANMAT, 1LIFE DE GABRIELA ALEJANDRA VAZZA,
CUIT N° 27238811606

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

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **1LIFE DE GABRIELA ALEJANDRA VAZZA**, CUIT N° **27238811606**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Donado N° 2.149, 2° piso "A" UF5, 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 (ANMAT)**.-

EX-2021-118131032- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-176-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2864.-

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

Date: 2023.01.09 15:55:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.01.09 15:55:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 2319/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 180/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: 1LIFE DE GABRIELA ALEJANDRA VAZZA

DOMICILIO LEGAL: DONADO 2149 2°A UF5, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: DONADO 2149 2°A UF5, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1754-PM-251 (Inspección Virtual)

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: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-118131032- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE 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: 180/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: 1LIFE.

DOMICILIO LEGAL: Donado 2149 2°A UF5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Donado 2149 2°A UF5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1754-PM-251 (Inspección Virtual)

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	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

EX-2021-118131032- -APN-DGA#ANMAT

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.

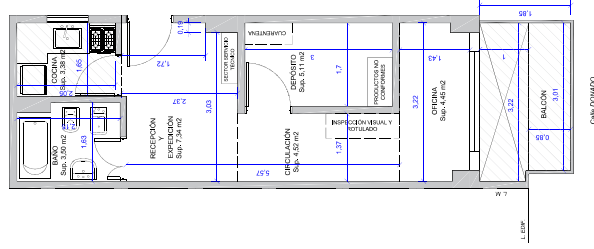
MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

DENOMINACIÓN: 1 LIFE
 PROPIEDAD DE GABRIELA ALEJANDRA VAZZA

RUBRO: EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS
 SEGÚN DISPOSICIÓN ANMAT 2319/2002 (T.O.2004)

DIRECCIÓN: DONADO N° 2149 2°Piso Dto "UF: 5" CABA

ESCALA: 1:100

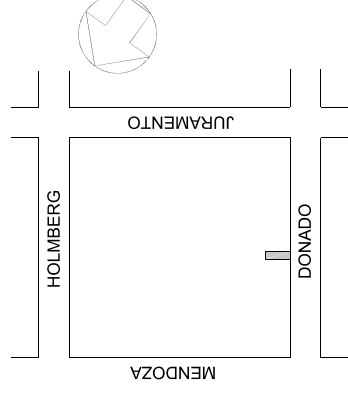


CMA DONADO

PLANILLA DE LOCALES A HABILITAR	
LOCAL	SUPERFICIE
BAÑO	3,50 m ²
DEPÓSITO	5,11 m ²
RECEPCIÓN - EXPEDICIÓN	7,34 m ²
OFICINA	4,45 m ²
CIRCULACIÓN	4,52 m ²



SUPERFICIE RAYADA NO HABILITA



SUP. TERRENO: 375 m²
 SUP. TOTAL EDIFICADA: 34,74 m²
 SUP. A HABILITAR: 24,92 m²
 SUP. TOTAL DEPÓSITO: 5,11 m²

FIRMA RESPONSABLE LEGAL:

Gabriela Alejandra Vazza
 DNI 23.881.160

FIRMA DIRECTOR TÉCNICO:

Jaime Daniel Amante
 FARMACEUTICO - MN 17771



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: Plano

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.20 15:10:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.20 15:10:47 -03:00