



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-12892898-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2023-12892898-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA. Con domicilio legal sito en FAMATINA NRO. 3415/17, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en AGUSTÍN MAGALDI 1765 Y AV. OSVALDO CRUZ 3201, PLANTA BAJA, ENTREPISO Y PLANTA ALTA, CIUDAD AUTONOMA 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 PANALAB S.A. ARGENTINA. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2023-64165274-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 PANALAB S.A. ARGENTINA. Con domicilio legal sito en FAMATINA NRO. 3415/17, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en AGUSTÍN MAGALDI 1765 Y AV. OSVALDO CRUZ 3201, PLANTA BAJA, ENTREPISO Y PLANTA ALTA, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma PANALAB S.A. ARGENTINA. Será ejercida por MARÍA GABRIELA PALMA, D.N.I. N° 24.665.412, Farmacéutica, MN. 14287, Dirección real sito en CASEROS 2154, DON BOSCO, QUILMES., PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA. 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 GEDO Nro. PLANO-2023-55410388-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-2023-12892898-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.26 17:30:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.26 17:30:58 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-12892898- -APN-DGA#ANMAT, PANALAB S.A. ARGENTINA, CUIT N° 30658127094

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 **PANALAB S.A. ARGENTINA, CUIT N° 30658127094**, con domicilio legal sito en la calle Famatina N° 3.415/17 y depósitos sites en la calle Agustín Magaldi N° 1.765 y en la Av. Osvaldo Cruz N° 3.201, PB, Entrepiso y Planta Alta, todos en la 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-2023-12892898- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-4631-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2891.-

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: 2023.06.29 10:54:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.06.29 10:54:21 -03:00



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

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 96/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PANALAB S.A. ARGENTINA.

DOMICILIO LEGAL: FAMATINA NRO. 3415/17, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AGUSTÍN MAGALDI 1765 Y AV. OSVALDO CRUZ 3201, PLANTA BAJA, ENTREPISO Y PLANTA ALTA, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN: 10008-2023

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

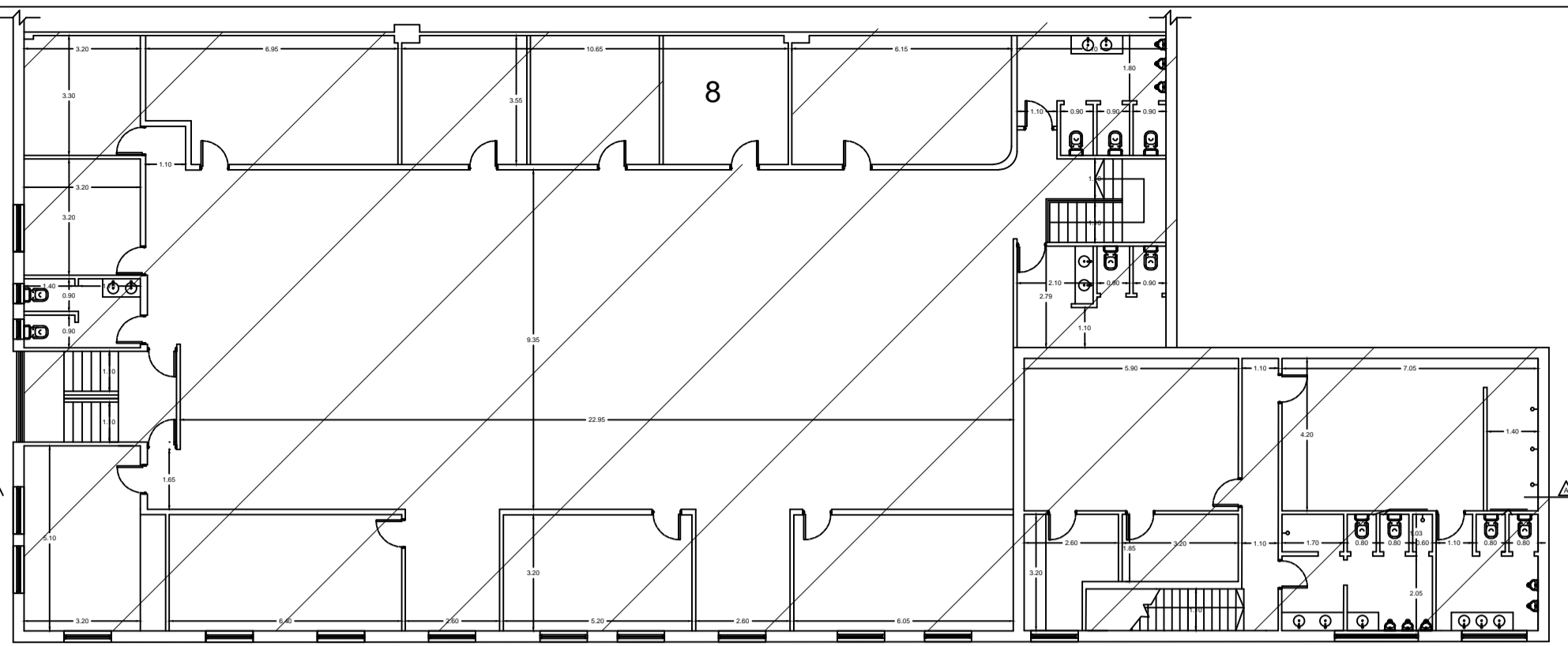
EXPEDIENTE NRO: EX-2023-12892898- -APN-DGA#ANMAT

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.

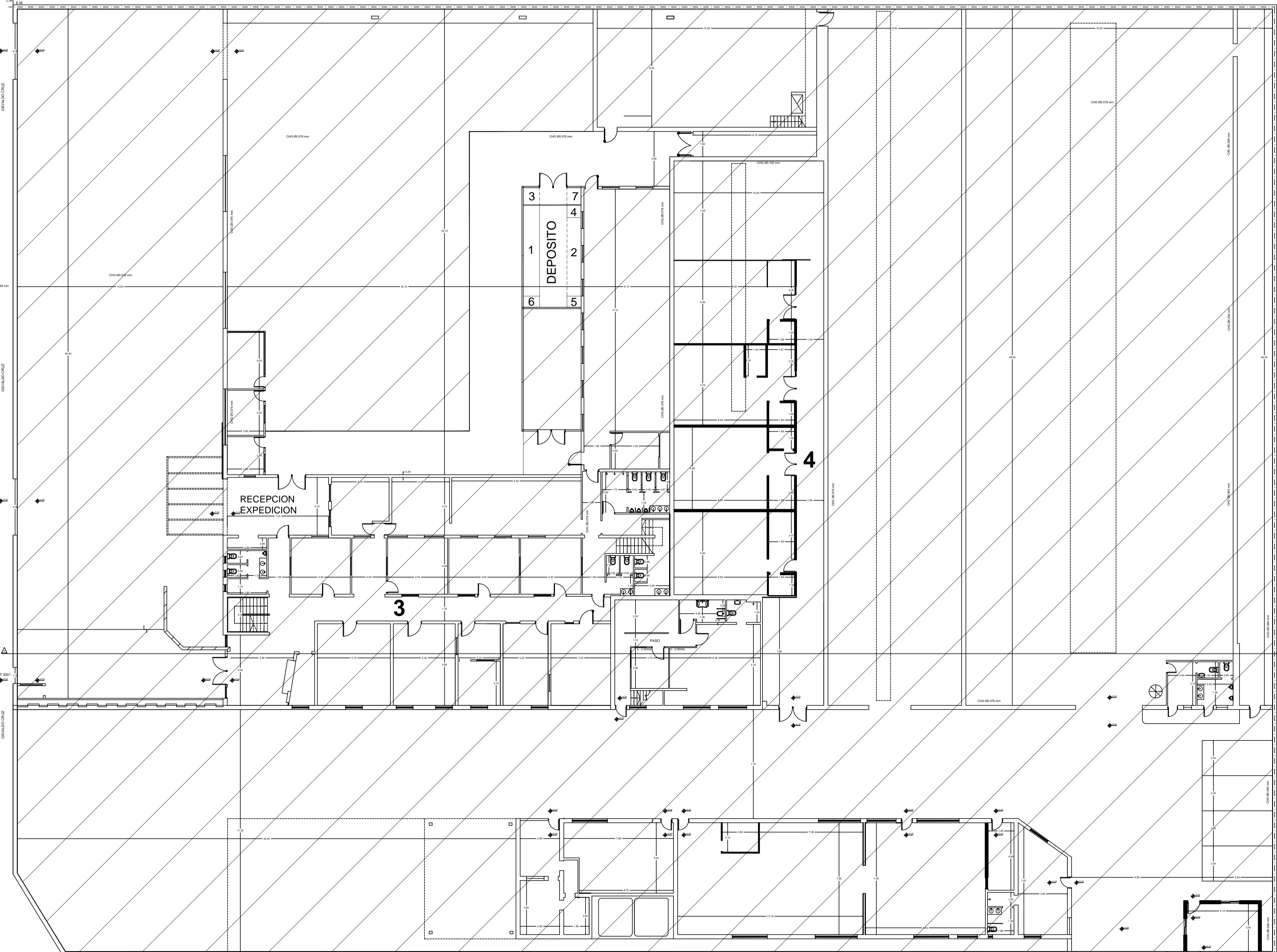
Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.05 14:42:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.05 14:42:32 -03:00



PLANTA ALTA

- 1 PRODUCTO TERMINADO APROBADO
- 2 PRODUCTO TERMINADO EN CUARENTENA
- 3 SOBROTULADO
- 4 DEPOSITO DE ETIQUETAS
- 5 DEPOSITO DE PRODUCTOS NO CONFORMES
- 6 DEPOSITO DE CONTRAMUESTRAS
- 7 INSPECCION VISUAL
- 8 OFICINA DE DIRECCION TECNICA

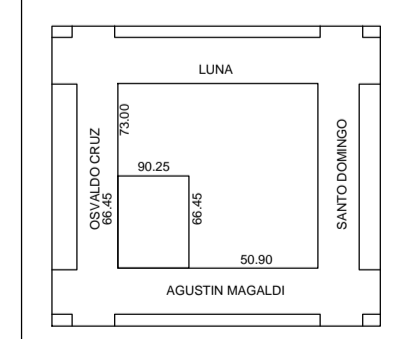


PLANTA BAJA

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

PANALAB S.A. ARGENTINA
 IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS SEGUN DISP. 2319-02/7 G.04)
 DOMICILIO: Agustín Magaldi N° 1702, Ovando Cruz N° 3102 CABA
 ESCALA: 1:100

CROQUIS DE LOCALIZACIÓN



Superficies:	
Terreno	5997 m2
Edificado	3584 m2
A habilitar	160 m2
Depósito	35 m2

Propietario del establecimiento:

Apoderado legal:

Director Técnico:

D.S.J.



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

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: 2023.05.16 10:39:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 10:39:38 -03:00