



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-57527126-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-57527126-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. con domicilio legal sito en RIOBAMBA NRO. 2944, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE, planta elaboradora y depósitos sitios en MAIPÚ NRO. 2571, AV. PTE. PERÓN NRO. 2991, ITUZAINGÓ NRO. 2980, PASAJE CERES NRO. 3060, ITUZAINGÓ NRO. 2946, AV. LAS PALMERAS NRO. 1500, PÉREZ, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. Solicita Ampliación de Rubro, Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT Nro. 12332/16

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2022-10173700-APN-INPM#ANMAT, a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 277/16.

ARTÍCULO 4°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-57527126-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.23 17:33:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.23 17:33:22 -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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 27/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

DOMICILIO LEGAL: RIOBAMBA NRO. 2944, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE.

PLANTAS ELABORADORAS: MAIPÚ NRO. 2571, AV. PTE. PERÓN NRO. 2991, ITUZAINGÓ NRO. 2980,
PASAJE CERES NRO. 3060, ITUZAINGÓ NRO. 2946, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA
FE.

DEPÓSITO: AV. LAS PALMERAS NRO. 1500, PÉREZ, PROVINCIA DE SANTA FE.

LEGAJO N°: 1102

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/30-PM-2 (modalidad 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
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. (Con y sin cadena de frío).

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.