



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-59688859-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-59688859-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 N° 2944. CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA SANTA FE, Planta elaboradora y depósitos sitios en MAIPÚ N° 2571, AV. PTE. PERÓN N° 2991/ITUZAINGÓ N° 2980, PASAJE CERES N° 3060, ITUZAINGÓ N° 2946, AV. LAS PALMERAS N° 1500, ROSARIO, LOCALIDAD DEL DEPÓSITO PÉREZ, PROVINCIA SANTA FE. Solicita la rectificación de la disposición DI-2022-8192-APN-DGA#ANMAT y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-108943212-APN-INPM#ANMAT, extendido en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2022-8192-APN-DGA#ANMAT.

Que en el considerando y en el Artículo N° 1 y 2 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en referencia a la Planta elaboradora y depósito del establecimiento.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el Artículo 1 ° de la Disposición ANMAT DI-2022-8192-APN-DGA#ANMAT, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. un nuevo depósito y planta elaboradora sito en HERRERA NRO. 2246, CIUDAD AUTONOMA DE BIENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 2 ° de la Disposición ANMAT DI-2022-8192-APN-DGA#ANMAT, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2022-112751315-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición”.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-108943212-APN-INPM#ANMAT, extendido en el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2022-8192-APN-DGA#ANMAT.

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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-59688859-APN-DGA#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-59688859- -APN-DGA#ANMAT, WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., CUIT N° 30522228210

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 **WIENER LABORATORIOS S.A.I.C., CUIT N° 30522228210**, con domicilio legal sito en la calle Riobamba N° 2.944, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; plantas elaboradoras y depósitos sites en la calle Maipú N° 2.571, Av. Pte. Perón N° 2.991, Ituzaingó N° 2.980, Pasaje Ceres N° 3.060, Ituzaingó N° 2.946, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe y en la calle Herrera N° 2.246, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y depósito sito en la Av. Las Palmeras N° 1.500, Pérez, Provincia de Santa Fe; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-59688859- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-8192-APN-ANMAT#MS y DI-2022-8715-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito y rectificación).-

Legajo N° 1102.-

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: 2022.11.04 15:00:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.04 15:00:11 -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: 161/22

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

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

PLANTAS ELABORADORA Y DEPÓSITO: 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, HERRERA NRO. 2246, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

LEGAJO N°: 1102

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1503-PM-209 (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).

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-59688859- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 02 DE FEBRERO 2027

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.