



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° - 11761

BUENOS AIRES, 24 OCT 2016

VISTO el expediente N° 1-47-13884-12-1 y agregado N° 1-47-2942-14-7 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 de Santa Fe, planta elaboradora en Maipú N° 2571 y Av. Pte Perón N° 2991 / Ituzaingó N° 2980, ambos de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, y depósito sito en Riobamba N° 2944, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura de sus domicilios habilitados mediante Disposición ANMAT N° 5019/04 y N° 3357/05 como Elaborador de Reactivos para Diagnóstico de Uso In Vitro, Importador y Exportador de Elementos y Reactivos, y Distribuidor de Reactivos para Diagnóstico, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT 2676/99.

Que a su vez solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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

JP
E A



DISPOSICIÓN N° - 11761

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra también habilitada mediante Disposiciones ANMAT N° 5746/06, N° 4748/12 y N° 5951/12 como empresa Fabricante e Importador de Equipos para Laboratorios de Análisis Clínicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

IP
E *1*



DISPOSICIÓN N° - 11761

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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 Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su planta elaboradora sita en Maipú N° 2571 y Av. Pte Perón N° 2991 / Ituzaingó N° 2980, ambas de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, propiedad de la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. una Nueva Planta Elaboradora sita en Ituzaingó N° 2946, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe y dos Nuevos Depósitos sitios en Soldado Aguirre N° 3483, Villa Gobernador Gálvez, provincia de Santa Fe y Av. Las Palmeras N° 1500, Pérez, provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 15 de junio de 2005 mediante Disposiciones ANMAT N° 5019/04 y N° 3357/05 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 22 de octubre de 2012 mediante Disposiciones ANMAT N° 4748/12 y N° 5951/12.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 13879/11-3 emitido el 1 de octubre de 2012.

P
E *→*



DISPOSICIÓN N° - 11761

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a lo establecido en los Artículos 1°, 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 219 a 221, 240 a 242, 616 a 624 y 867 a 869.

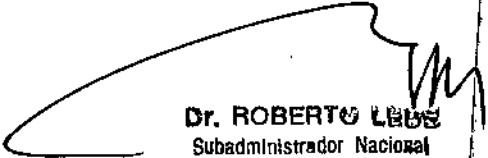
ARTÍCULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13884-12-1

y agregado N° 1-47-2942-14-7

DISPOSICIÓN N° - **11761**

CRB


Dr. ROBERTO LEUS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

**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: **277/16**

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

DOMICILIO LEGAL: **Riobamba N° 2944, ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.**

PLANTAS ELABORADORAS: **Maipú N° 2571, Av. Pte. Perón N° 2991 / Ituzaingó N° 2980, Pasaje Ceres N° 3060, Ituzaingó N° 2946 todos de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.**

DEPÓSITOS: **Riobamba N° 2935 y N° 2944, ambos de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, Soldado Aguirre N° 3483, Villa Gobernador Gálvez, provincia de Santa Fe y Av. Las Palmeras N° 1500, Pérez, provincia de santa Fe.**

LEGAJO N°: **1102**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5184/13, 2015/2616-PM-905, 2015/2617-PM-906, 2015/2618-PM-907, 2015/2619-PM-908, 2015/2620-PM-909, 2015-2621-PM-910 y 2015-6166-PM-1614.**

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	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
E IMPORTADOR	CR: A, B y C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 07 OCT 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **07 OCT 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1176124 OCT 2016

Mariaela Garcia
 Subrogante de la
 Dir. Nac. de Prod. Med.
ANMAT

Farm. MARIANO PABLO MANNINI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
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.