



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-61768951-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-61768951-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAGEL S.A. con Domicilio Legal sito en Helguera N° 2756, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Helguera N° 2756, 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 1º. - Extiéndase a la firma MAGEL S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-93029901-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 2º. - Habilítase a la firma MAGEL S.A. con domicilio Legal sito en Helguera N° 2756, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Helguera N° 2756, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º. - Establécese que la dirección técnica de la firma MAGEL S.A. será ejercida por Haydee Bilenky, D.N.I. Nro. 3.862.913, Farmacéutica, Matrícula N° MN 6486, con Domicilio Real sito en Av. Corrientes 4558, Piso 9, Depto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º. - Extiéndase a la firma MAGEL S.A. 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 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2021-81162534-APN-DFYGREPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º. - 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-2021-61768951-APN-DGA#ANMAT.

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.10.13 14:08:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.13 14:08:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-61768951- -APN-DGA#ANMAT, MAGEL S.A., CUIT N° 30550106430

**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 **MAGEL S.A.**, CUIT N° **30550106430**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Helguera N° 2.756, 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-2021-61768951- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-7649-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2771.-

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: 2021.11.16 14:46:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.11.16 14:46:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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: 137/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MAGEL S.A.

DOMICILIO LEGAL: Helguera N° 2756, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Helguera N° 2756, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCION N°: 2021/561-PM-112 (INSPECCIÓN VIRTUAL)

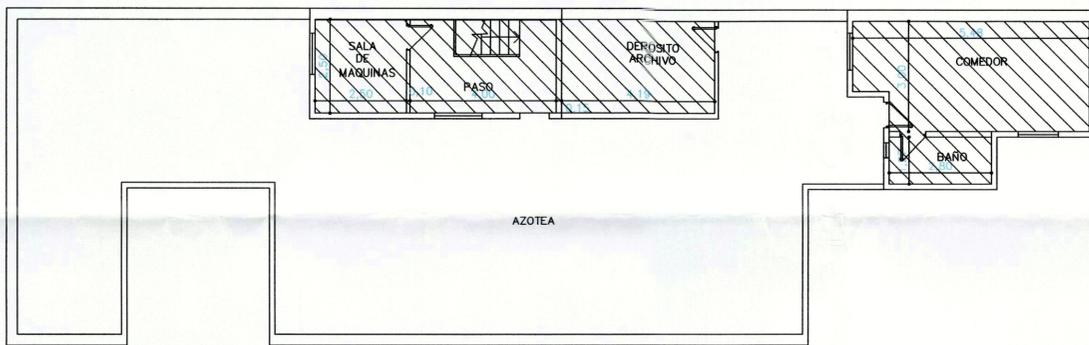
El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO

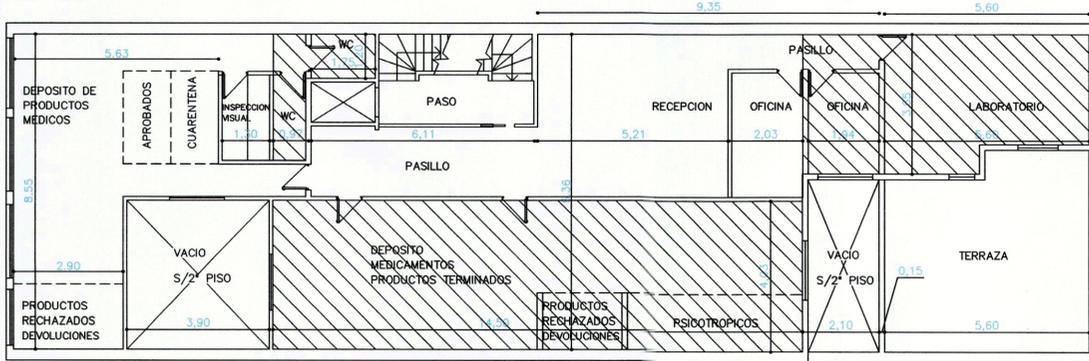
		ACTIVOS.
	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: B-C	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: 03 (TRES) AÑOS

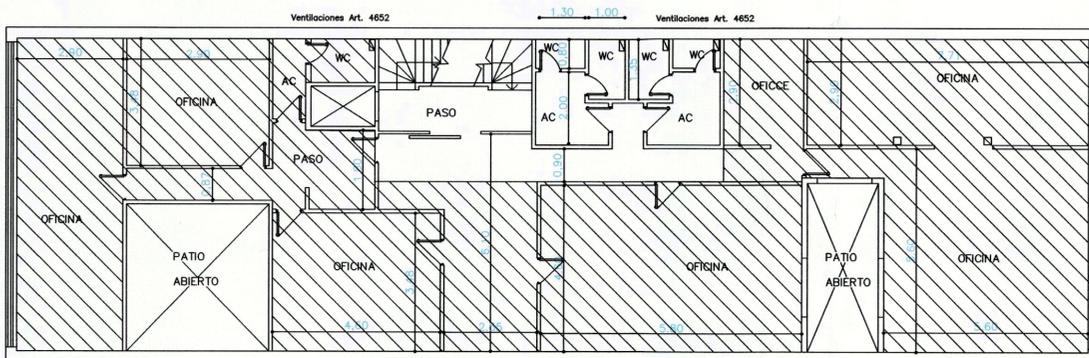
El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.



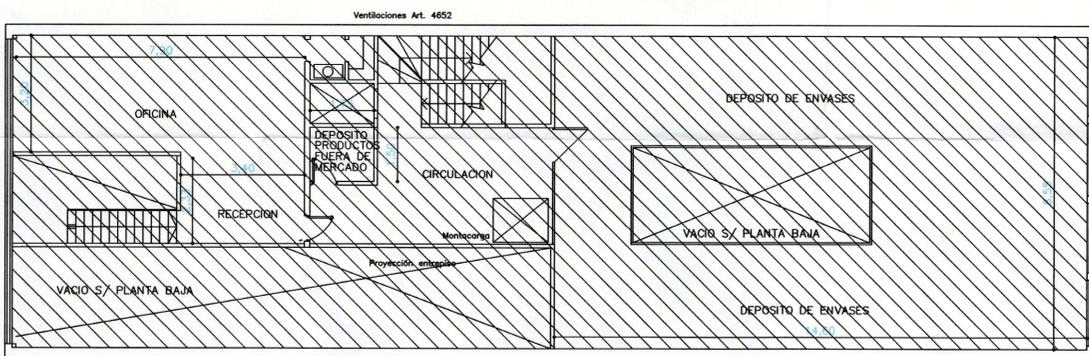
AZOTEA



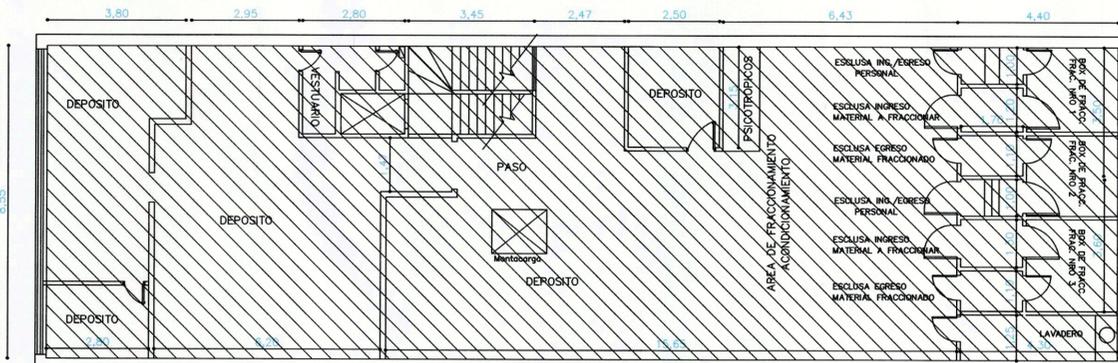
PLANTA 3° PISO



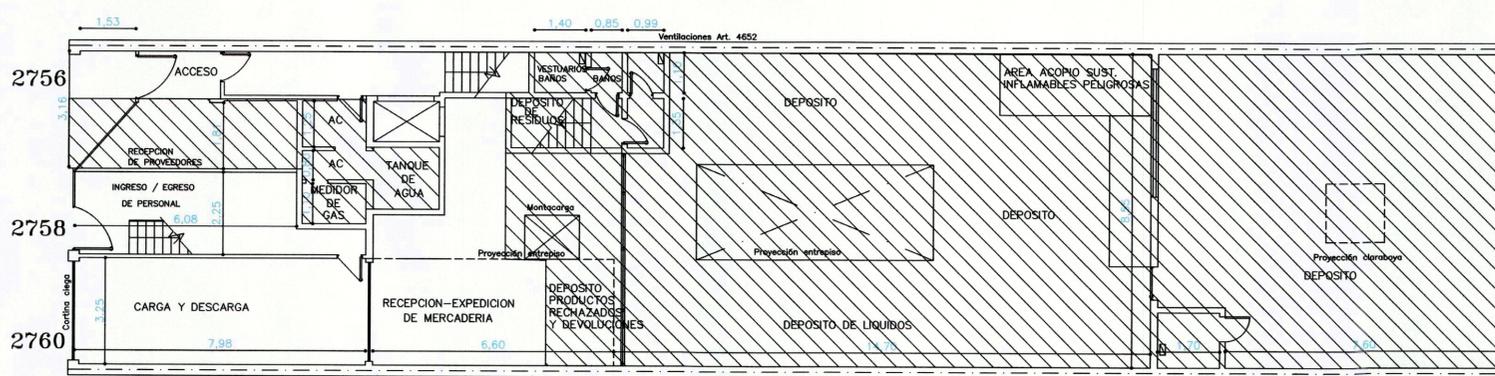
PLANTA 2° PISO



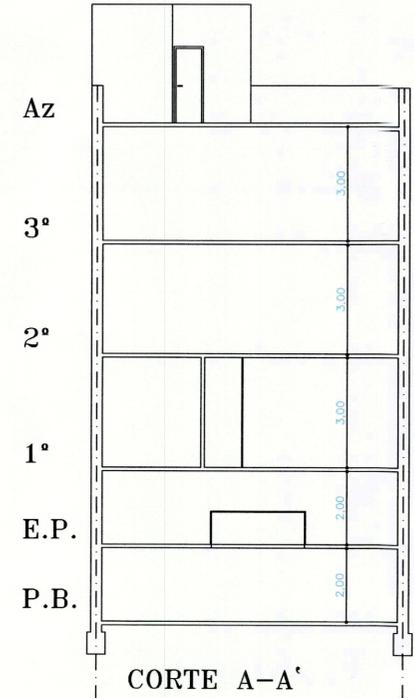
ENTREPISO



PLANTA 1° PISO



PLANTA BAJA



MINISTERIO DE SALUD

NOMBRE: MAGEL S.A.
RAZON SOCIAL: MAGEL S.A.
CUIT: 30550106430
RUBRO: EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS SEGUN DISP. ANMAT 3266/13
DOMICILIO: Helguera 2758/60

ESC.: 1:100

UBICACION 	SUPERFICIES: TERRENO: 345.84 m2 EDIFICADO: 1136.42 m2 A HABILITAR: 240.10 m2 DEPOSITO: 37.20 m2
MAGEL S.A. Dra. HAYDEE BILENKY DIRECTORA TECNICA FARMACIA TECNICA M.N. 6465 Directora Tecnica HAYDEE BILENKY Farmaceutica Matricula Nacional 6486	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: Plano Importación

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.31 21:09:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.31 21:09:57 -03:00