



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-06851128-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-06851128-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUVANZA S.A.S. Con domicilio legal sito en VENEZUELA NRO. 1260, PISO 11, DTO A, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en GASPAR MELCHOR DE JOVELLANOS NRO. 1527/29, PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado 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 a su vez la firma SUVANZA S.A.S. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-001153-23-5 Nro. Certificado BPF N° 187-2023-R, con fecha de vencimiento 14 DE MARZO 2028.

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma SUVANZA S.A.S. un nuevo depósito sito en LUJAN NRO. 2812, PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, PU 2820/32 Y RÍO LIMAY NRO. 1965/75/81/83, PLANTA ALTA Y ENTREPISO, LOCAL NRO. 89, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en GASPAR MELCHOR DE JOVELLANOS NRO. 1527/29, PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, habilitado mediante Disposición ANMAT Nro. DI-2020-1777-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Apruébase a la firma SUVANZA S.A.S. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2024-33476508-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Apruébase a la firma SUVANZA S.A.S. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa Nro. CE-2020-24199174-APN-DGIT#ANMAT y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 187-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-001153-23-5.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-28011395-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-06851128-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.08 18:28:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 18:28:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 76/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SUVANZA S.A.S.

DOMICILIO LEGAL: VENEZUELA NRO. 1260, PISO 11, DTO A, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITOS: LUJAN NRO. 2812, PB, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, PU 2820/32 Y RÍO LIMAY NRO. 1965/75/81/83, PLANTA ALTA Y ENTREPISO, LOCAL NRO. 89, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2556

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10147-2023

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: II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. (PRODUCTOS A MEDIDA)
IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO. (SIN CADENA DE FRIO)

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-06851128- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 14 DE MARZOZZ 2028

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 - GDE

Date: 2024.04.03 15:44:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.04.03 15:44:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-06851128- -APN-DGA#ANMAT, SUVANZA S.A.S., CUIT N° 30716618303

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 **SUVANZA S.A.S., CUIT N° 30716618303**, con domicilio legal sito en la calle Venezuela N° 1.260, Piso 11, Dto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sito en las calles Luján N° 2.812, PB, Pu N° 2.820/32 y Río Limay N° 1.965/75/81/83, planta alta y entrepiso, Local N° 89, todas 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-2023-06851128-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-3247-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2.556.-

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 - GDE

Date: 2024.04.10 10:53:09 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.04.10 10:53:10 -03:00

MINISTERIO DE SALUD SECRETARIA DE GOBIERNO DE SALUD - ANMAT

SUVANZA S.A.S

RUBRO: EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS
SEGÚN DISPOSICIÓN ANMAT 2319/02 (TO 2004)

DOMICILIO COMPLETO: LUJAN 2812/ 20/ 32 ESQUINA RÍO LIMAY 1965/ 75/ 81/ 83,
PB, LOCAL 89, CABA

CIRC: 3 SECC:18 MANZ: 17 PARC: FRACCION DC ESCALA 1:100

UBICACIÓN



SUPERFICIES

SUPERFICIE DEL TERRENO: 5569.43 m²
SUPERFICIE EDIFICADA: 5569.43 m²
SUPERFICIE A HABILITAR: 783.92 m²
SUPERFICIE TOTAL DE DEPÓSITOS: 22.12 m²

APODERADO:

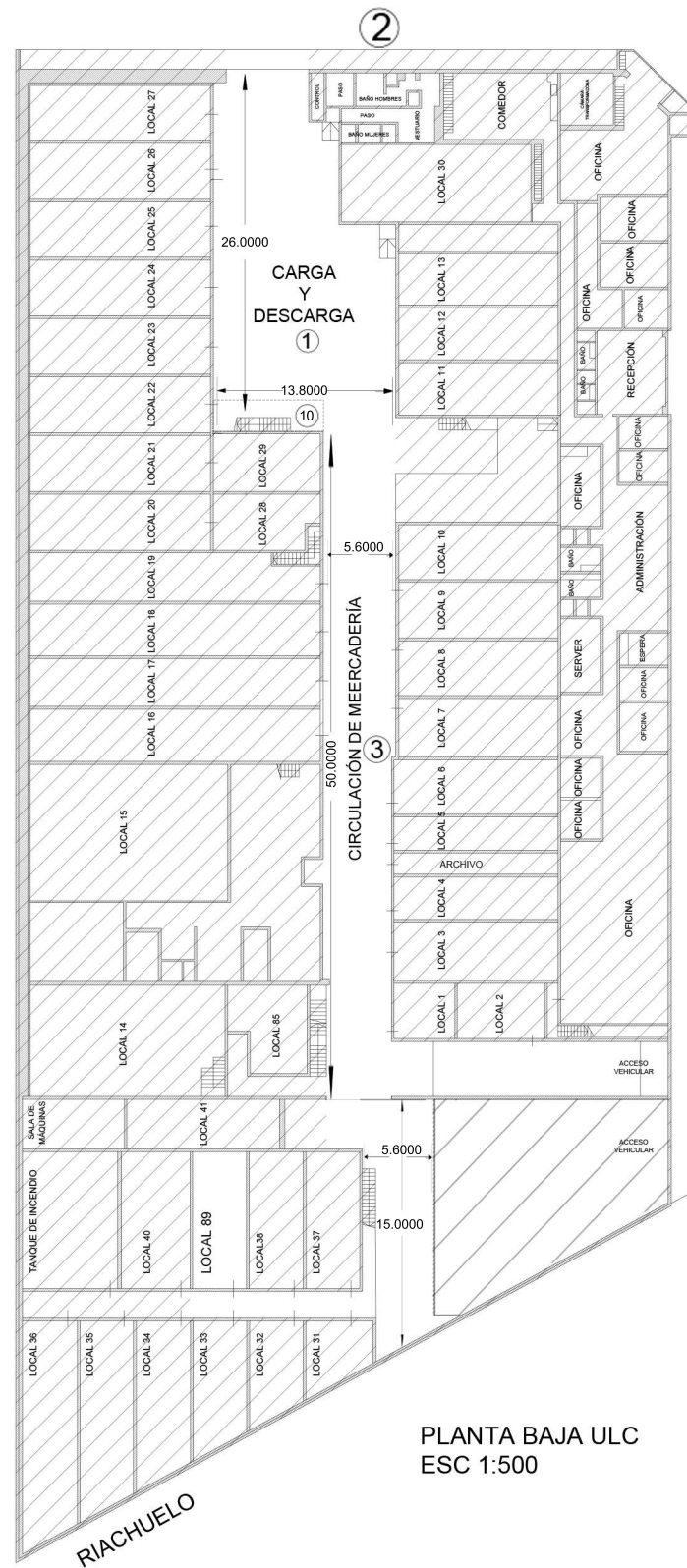
Sergio Alberto, Angelucci
DNI 16.139.070

Firma de Apoderado

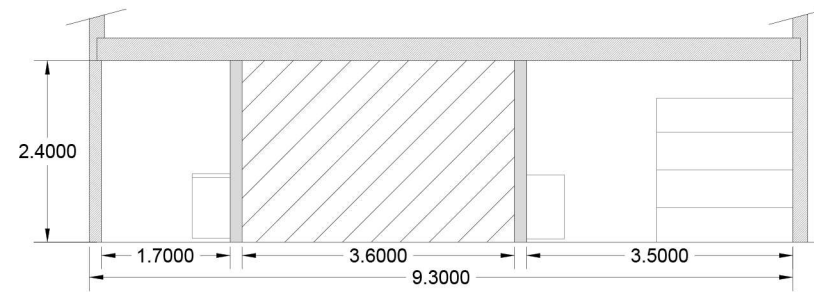
DIRECTOR TÉCNICO/A:

Sergio Alberto, Angelucci
DNI 16.139.070
MN 10744

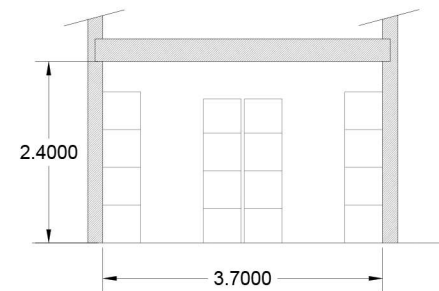
Firma de Profesional



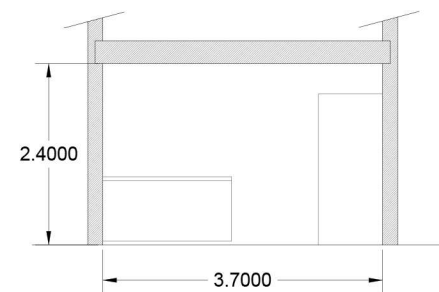
PLANTA BAJA ULC
ESC 1:500



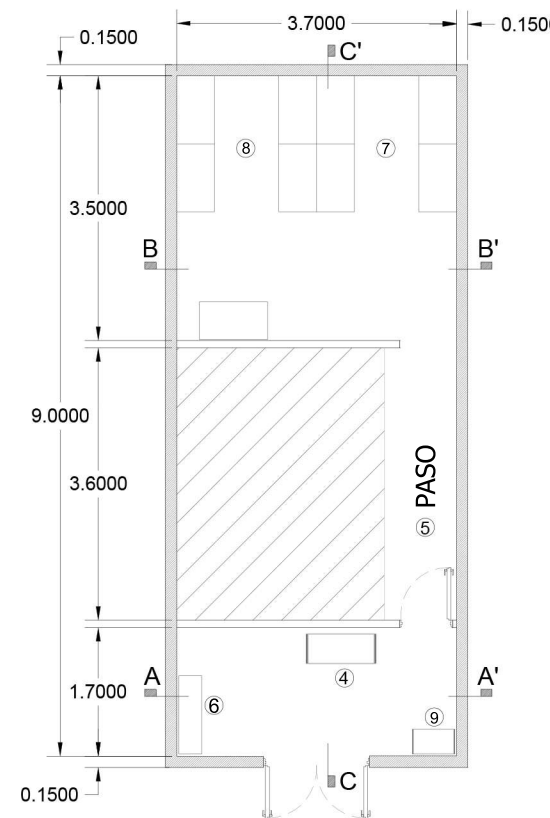
CORTE C - C' LOCAL 89
ESC 1:100



CORTE B - B' LOCAL 89
ESC 1:100



CORTE A - A' LOCAL 89
ESC 1:100



PLANTA LOCAL 89
ESC 1:100

DEPÓSITO DE PRODUCTOS MÉDICOS REFERENCIAS

- 1 - CARGA Y DESCARGA (358.80 m²)
- 2 - BAÑOS (15 m²)
- 3 - CIRCULACIÓN DE MERCADERÍA (388 m²)
- 4 - RECEPCIÓN/EXPEDICIÓN (6.29 m²)
- 5 - PASO (2.88 m²)

- 6 - INSPECCIÓN VISUAL/ ROTULADO DIRECCIÓN TÉCNICA
- 7 - DEPÓSITO DE PRODUCTOS MÉDICOS IMPORTADOS (12.95 m²)
- 8 - DEPÓSITO DE PRODUCTOS NO CONFORME
- 9 - ASISTENCIA TÉCNICA (RECEPCIÓN/EXPEDICIÓN)
- 10- RECEPCIÓN/EXPEDICIÓN INSPECCIÓN VISUAL Y VERIFICACIÓN ROTULADO PARA EQUIPOS MAYORES A 1 m³



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: PLANO_SUVANZA SAS

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.17 18:47:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.17 18:47:09 -03:00