



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-14794724-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2021-14794724-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFÖRTNER S.A. con Domicilio legal sito en JUNCAL NRO. 2345, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en AV. PUEYRREDÓN NRO. 1716/1718, PB, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE 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 firma se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 1178/17, Legajo N° 2311., La firma mantiene el mismo número de legajo para su Habilitación inicial como Empresa Fabricante de Productos Médicos según Disposición 2319/02 (TO 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°.- Extiéndase a la firma PFÖRTNER 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-2021-20290508-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 2°.- Habilítase a la firma PFÖRTNER S.A. Con Domicilio legal sito en JUNCAL NRO. 2345, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en AV. PUEYRREDÓN NRO. 1716/1718, PB, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma PFÖRTNER S.A. será ejercida por MARIANO RAÚL ARISMENDI, D.N.I. N° 21.552.268, Farmacéutico, Matrícula Nacional N°: 14.819, con domicilio real sito en RAMON FALCON NRO. 2281 PB B – CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma. PFÖRTNER 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. PLANO-2021-20165487-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 6°.- 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-2021-14794724-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.31 22:59:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.31 22:59:50 -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-2021-14794724- -APN-DGA#ANMAT, PFÖRTNER S.A., CUIT N° 30640554173

**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 **PFÖRTNER S.A., CUIT N° 30640554173**, con domicilio legal sito en la calle Juncal N° 2.345, planta elaboradora y depósito sito en la Av. Pueyrredón N° 1.716/18, PB, Todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (AMPLIACIÓN DE RUBRO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-14794724- -APN-DGA#ANMAT.-

DISPOSICIÓN ANMAT N° 1178/17 y DI-2021-2457-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2311.-

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: 2021.04.05 14:43:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.04.05 14:43:03 -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: 39/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PFÖRTNER S.A.

DOMICILIO LEGAL: JUNCAL NRO. 2345, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: AV. PUEYRREDÓN NRO. 1716/1718, PB, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2311

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/64-PM-14 (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	Subcategoría
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.	-
FABRICANTE	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-
FABRICANTE	CR: II	EQUIPAMIENTO A MEDIDA	Lente esclerar a medida

PLAZO DE VALIDEZ: 02 (DOS) 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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.03.08 15:25:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.03.08 15:25:35 -03:00