



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-94414402-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2023-94414402-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDUARDO CESAR RUNSTEIN, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Lisboa 823, 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 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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma EDUARDO CESAR RUNSTEIN el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento CE-2024-77155148-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°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma EDUARDO CESAR RUNSTEIN, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Lisboa 823, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma EDUARDO CESAR RUNSTEIN será ejercida por Gimena Gabriela Heredia, D.N.I. N° 26.200.748, Farmacéutica, MN 15528, Domicilio real sito en Av. Ángel Gallardo 950 piso 6 dpto 12, C.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa de acuerdo con la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-72621258-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Notifíquese la presente disposición junto con los documentos mencionados en los artículos 1° 4°. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-94414402- APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.08.06 16:39:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.08.06 16:39:26 -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-2023-94414402- -APN-DGA#ANMAT, EDUARDO CESAR RUNSTEIN, CUIT N° 20084009475

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 **EDUARDO CESAR RUNSTEIN, CUIT N° 20084009475**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Lisboa N° 823, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-94414402-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-7165-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.965.-

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: 2024.08.08 14:17:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.08.08 14:17:07 -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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 158/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: EDUARDO CESAR RUNSTEIN

DOMICILIO LEGAL: LISBOA 823, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: LISBOA 823, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2024/1261-PM-235

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-94414402- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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 - GDE
Date: 2024.07.23 12:06:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.23 12:06:26 -03:00