



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

DISPOSICIÓN N° - 10760

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-6840/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ULTRASCHALL S.A., con domicilio legal y depósitos sitios en la calle Dr. Arturo Jauretche 243, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación como Empresa Fabricante de Productos Médicos, la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la baja de domicilio 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 la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 598/11 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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



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

DISPOSICIÓN N°

10760

Que la Dirección 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase a la firma ULTRASCHALL S.A., el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTÍCULO 2°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en la Av. Juan B. Justo 2499, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y habilitase un nuevo domicilio en la Av. Juan B. Justo 2497/99, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ULTRASCHALL S.A.

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma ULTRASCHALL S.A., con domicilio legal sito en la Av. Juan B. Justo 2499, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta



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

DISPOSICIÓN N° - 10760

elaboradora y depósitos en la Av. Juan B. Justo 2497/99, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja el domicilio sito en Dr. Arturo Jauretche N° 243, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado como domicilio legal y depósito mediante Disposición ANMAT N° 598/11.

ARTÍCULO 5°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ULTRASCHALL S.A., extendido mediante Disposición ANMAT N° 598/11.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la dirección técnica respecto a la habilitación conferida en el artículo 3° será ejercida por David Thaler, D.N.I: 8.007.654, Ingeniero Electromecánico Orientación Electrónica, Matrícula Nacional N° 3.113.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 287 a 289.

ARTÍCULO 8°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 14 de marzo de 2011 mediante Disposición ANMAT N° 598/11, legajo N° 1979 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 3459/10-9, emitido el 19 de noviembre 2010.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia



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

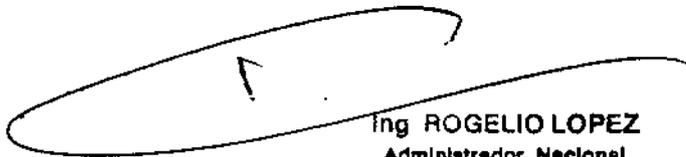
DISPOSICIÓN N° - **10760**

autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales  
aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6840/13-8

DISPOSICION N° - **10760**

CRB

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.