



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2020-2-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**

**Jueves 2 de Enero de 2020**

**Referencia:** EX-2019-5713328-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente Nro. EX-2019-5713328-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASOCIACION MUTUAL ENTRE SOCIOS DE ASOR con domicilio legal sito en Rioja 1620, Rosario, Santa Fe y Depósito sito en Tucumán 2373, Rosario, Santa Fe. 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 ASOCIACION MUTUAL ENTRE SOCIOS DE ASOR el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2019-101358807-APN-DFVGRM#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.- Habilitase a la firma ASOCIACION MUTUAL ENTRE SOCIOS DE ASOR con domicilio legal sito en Rioja 1620, Rosario, Santa Fe y Depósito sito en Tucumán 2373, Rosario, Santa Fe, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la dirección técnica de la firma ASOCIACION MUTUAL ENTRE SOCIOS DE ASOR será ejercida por Mariela Andrea Zurschmitten, D.N.I. Nro. 21.689.166, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nro. 3401, con domicilio real sito en Urquiza 1771, 14 A, Santa Fe.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma ASOCIACION MUTUAL ENTRE SOCIOS DE ASOR 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 IF-2019-81524656-APN-DNPM#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.

EXPEDIENTE N° EX-2019-5713328-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2020.01.02 11:48:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.01.02 11:46:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

Número: CE-2020-01623399-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-05713328- -APN-DGA#ANMAT ASOCIACION MUTUAL

---

**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 **ASOCIACION MUTUAL ENTRE SOCIOS DE ASOR**, con domicilio legal en la calle Rioja N° 1.620 y depósito sito en la calle Tucumán N° 2.373, ambos en la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe; 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.-**

EX-2019-5713328-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 2.534.-

DI-2020-2-APN-ANMAT#MS.-

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-101358807-APN-DFVGRM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 12 de Noviembre de 2019

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: 304/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ASOCIACION MUTUAL ENTRE SOCIOS DE ASOR

DOMICILIO LEGAL: Rioja 1620, Rosario, Santa Fe.

DEPÓSITO: Tucumán 2373, Rosario, Santa Fe.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2153-PM-504

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS
IMPORTADOR	CR: I, II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I, II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I, II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (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.

Mariela Garcia  
Jefe II  
Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de  
Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica