



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-36152895-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-36152895-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASD SISTEMAS MEDICOS S.R.L. con domicilio legal sito en MANUEL UGARTE NRO. 3867, PISO 3°, DPTO "H", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sitios en LEIVA NRO. 4428/4430, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS y el otorgamiento del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento 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), y en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 806/07.

Que a su vez la firma ALEJANDRO MOISÉS ALHADEFF, con domicilio legal sito en MANUEL UGARTE NRO. 3867, PISO 3°, DPTO "H", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sitios en LEIVA NRO. 4428/4430, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, solicita la baja de su habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, establecida mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-10612-APN-ANMAT#MS.

Que por razones administrativas desde el punto de vista registral, con posterioridad a lo establecido en el presente acto administrativo y una vez asignado el número de legajo a la firma habilitada, se procederá a la transferencia de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos de la firma ALEJANDRO MOISÉS ALHADEFF a favor de la firma ASD SISTEMAS MEDICOS S.R.L. Mediante acto administrativo.

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 y con las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 806/07.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Otorgase a la firma ASD SISTEMAS MEDICOS S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como GEDO Nro. CE-2021-41281199-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 a la firma ASD SISTEMAS MEDICOS S.R.L. con domicilio legal sito en MANUEL UGARTE NRO. 3867, PISO 3°, DPTO "H", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sitios en LEIVA NRO. 4428/4430, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma ASD SISTEMAS MEDICOS S.R.L. será ejercida por ALEJANDRO MOISÉS ALHADEFF, D.N.I. N° 17.107.966, INGENIERO EN ELECTRONICA, Matrícula Nacional COPITEC NRO. 5164, con domicilio real en MANUEL UGARTE 3867, PISO 3°, DPTO "H", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

ARTÍCULO 4°.- Otorgase a la firma ASD SISTEMAS MEDICOS S.R.L. 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°.- Otorgase a la firma ASD SISTEMAS MEDICOS S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS, como GEDO Nro. CE-2021-41281064-APN-INPM#ANMAT en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 806/07.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO NRO. PLANO-2021-41094037-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 7°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma ALEJANDRO MOISÉS ALHADEFF, con

domicilio legal sito en MANUEL UGARTE NRO. 3867, PISO 3°, DPTO "H", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sitios en LEIVA NRO. 4428/4430, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, como empresa Importadora de Productos Médicos, establecida mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-10612-APN-ANMAT#MS

ARTÍCULO 8°.- Dase de baja a ALEJANDRO MOISÉS ALHADEFF, D.N.I. N° 17.107.966, INGENIERO EN ELECTRONICA, Matrícula Nacional COPITEC NRO. 5164, con domicilio real en MANUEL UGARTE 3867, PISO 3°, DPTO "H", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, designado mediante Disposición ANMAT Nro. 10612/17, otorgada a la firma ALEJANDRO MOISÉS ALHADEFF.

ARTÍCULO 9°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 19 de Octubre 2017 mediante Disposición ANMAT N° 10612/17, el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 264/17 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos N° 03/18 ambos emitidos el 11 de Octubre de 2017 mediante Disposición ANMAT N° 10612/17, otorgada a la firma ALEJANDRO MOISÉS ALHADEFF.

ARTICULO 10°.- 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-2021-36152895-APN-DGA#ANMAT

AM



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: 62/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ASD SISTEMAS MEDICOS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: MANUEL UGARTE 3867, PISO 3°, DPTO "H", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: LEIVA 4428/4430, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/276-PM-59 (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
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
------------	------------	---

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.10 15:35:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.10 15:35:36 -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-2021-36152895- -APN-DGA#ANMAT, ASD SISTEMAS MEDICOS S.R.L., CUIT N° 30716920093

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 **ASD SISTEMAS MEDICOS S.R.L., CUIT N° 30716920093**, con domicilio legal sito en la calle Manuel Ugarte N° 3.867, 3° piso, Dpto "H" y depósito sito en la calle Leiva N° 4.428/30, ambos 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-2021-36152895- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-4017-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2739.-

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: 2021.06.09 14:07:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.06.09 14:07:18 -03:00