



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-69355017-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2021-69355017-APN-DGA#ANMAT del Registro esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ACCESS MEDICAL SYSTEM S.A. Con domicilio sito en LAVALLE NRO. 1528, PISO 7, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sito en CAAGUAZÚ 6435, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ESTEBAN ECHEVERRIA 830, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito 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 a su vez la firma ACCESS MEDICAL SYSTEM S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007101-22-1 Nro. Certificado BPF N° 429-2022-R, con fecha de vencimiento 29 DE NOVIEMBRE 2027.

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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma ACCESS MEDICAL SYSTEM S.A. Un nuevo depósito sito en AV. VÉLEZ SARSFIELD NRO. 6047, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en CAAGUAZÚ 6435, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado por mediante Disposición Nro. 8031/18.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ACCESS MEDICAL SYSTEM S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2024-18268223-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ACCESS MEDICAL SYSTEM S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 429-2022-R,, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007101-22-1.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2024-04334251-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-69355017-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.03.19 17:37:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.19 17:37:24 -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-2021-69355017- -APN-DGA#ANMAT, ACCESS MEDICAL SYSTEM S.A., CUIT N° 30692877817

---

## **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 **ACCESS MEDICAL SYSTEM S.A., CUIT N° 30692877817**, con domicilio legal sito en la calle Lavalle N° 1.528, Piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en la calle Esteban Echeverría N° 830, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires y en la Av. Vélez Sarsfield N° 6.047, Munro, Provincia 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-2021-69355017-APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2024-2647-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-**

**Legajo N° 1.107.-**

**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: 2024.03.21 10:51:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.21 10:51:22 -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° 2319/02)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 33/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ACCESS MEDICAL SYSTEM S.A.

DOMICILIO LEGAL: LAVALLE 1528, PISO 7, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITOS: ESTEBAN ECHEVERRIA 830, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, AV. VÉLEZ SANSFIELD NRO. 6047, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1107

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10153-2023

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
IMPORATADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
IMPORATADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS.
IMPORATADOR	CR: IV	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS (SISTEMA DE PREPARACION DE MUESTRAS MONOCAPA PARA FROTIS VAGINALES).

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-69355017- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 29 DE NOVIEMBRE 2027

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