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

Disposición

Número: DI-2019-9169-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-08804566-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-08804566-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARTROTEK S.R.L. con domicilio legal y depósito sitos en Holmberg N° 4156, piso 5°, contrafrente, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito, 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.

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 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos a la firma ARTROTEK S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-94804666-APN-DNPM#ANMAT, propiedad de la firma ARTROTEK S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma ARTROTEK S.R.L. un nuevo depósito sito en Pico N° 3142, 2° piso, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Holmberg N° 4156, piso 5°, contrafrente, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ARTROTEK S.R.L. habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3772/16.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 28 de abril de 2016, el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 14 de septiembre de 2007 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 097/16 emitido el 17 de marzo de 2016, ambos extendidos mediante la Disposición ANMAT N° 3772/16.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-08802082-APN-DGA#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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2019-08804566-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.12 09:38:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.12 09:38:21 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-102099944-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - ARTROTEK

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **ARTROTEK S.R.L.,** con domicilio legal sito en la calle Holmberg Nº 4156, Piso 5º, contrafrente, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Pico Nº 3142, 2º piso, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (NUEVO DEPÓSITO); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-08804566-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 2253.-**
DI-2019-9169-APN-ANMAT#MSYDS.-

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: 2019.11.14 14:35:53 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 14:35:54 -03:00