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

Disposición

Número: DI-2019-9495-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-58129080-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro EX-2019-58129080-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VENUS CONCEPT ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en 25 de Mayo Nro. 516, piso 15, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Rio Limay Nro. 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. 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 1°.- Extiéndase a la firma VENUS CONCEPT ARGENTINA S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2019-98789870-APN-DNPM#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°.- Habilítase a la firma VENUS CONCEPT ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en 25 de Mayo Nro. 516, piso 15, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Rio Limay Nro. 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma VENUS CONCEPT ARGENTINA S.A. Será ejercida por Juan Pablo Vera, D.N.I. Nro. 26.365.394, Farmacéutico, Matrícula Nacional Nro. 14.030, con domicilio real sito en Santo Tomé Nro. 5490, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma VENUS CONCEPT ARGENTINA S.A. 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°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-98779785-APN-DFVGR#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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-2019-58129080-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.22 15:58:36 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: 2019.11.22 15:58:38 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-105929028-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Noviembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - VENUS CONCEPT - 2019-11-28

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 **VENUS CONCEPT ARGENTINA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle 25 de Mayo Nº 516, Piso 15, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Río Limay Nº 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS** (AMPLIACIÓN DE RUBRO, NUEVO DOMICILIO LEGAL, PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-58129080-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 2525.-**
DI-2019-9495-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: 2019.11.28 14:50:30 -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: 2019.11.28 14:50:27 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-98789870-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 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: 296/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: VENUS CONCEPT ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: 25 de Mayo Nro. 516, piso 15, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Rio Limay Nro. 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Airès.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2022-PM-471

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 y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

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 - GDE
Date: 2019.11.04 10:43:45 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 10:43:55 -03:00

```
GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080
```

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

Disposición

Número: DI-2019-9622-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-105458042-APN-DRRHH#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2019-105458042-APN-DRRHH#ANMAT, el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992, la Decisión Administrativa Nº 761 del 6 de septiembre de 2019, y

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto 1490/92 se creó la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA como organismo descentralizado que actúa en la órbita de la actual SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.

Que por la Decisión Administrativa Nº 761/19 se aprobó la nueva estructura organizativa de primer y segundo nivel operativo de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Que en los Anexos I y III de la Decisión Administrativa Nº 761/19 constan los organigramas del primer y segundo nivel operativo de esta Administración Nacional.

Que en el Anexo II y IV de dicha norma se aprueban las correspondientes Responsabilidad Primaria y Acciones.

Que a efectos de garantizar el desarrollo de las funciones encomendadas a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA –ANMAT-, y en virtud de la criticidad de ellas, corresponde proceder a la designación de la persona que se desempeñará en el SERVICIO DE INNOVACIÓN EDUCATIVA de la COORDINACIÓN DE CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN EN CIENCIA REGULADORA de la DIRECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS.

Que el Decreto 355/2017 y su modificatorio estableció, entre otras cuestiones, que toda designación transitoria de personal en cargos de planta permanente y extraescalafonarios con rango y jerarquía inferior a Subsecretario, vacantes y financiados presupuestariamente, de conformidad a las estructuras organizativas, será efectuada por el Jefe de Gabinete de Ministros en el ámbito de la Administración Pública Nacional, centralizada y descentralizada,

a propuesta de la Jurisdicción o Entidad correspondiente.

Que en virtud de ello, resulta necesario disponer las referidas designaciones "ad referéndum" del JEFE DE GABINETE DE MINISTROS que habrán de impulsarse de forma inmediata.

Que la DIRECCIÒN DE RECURSOS HUMANOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de lo establecido por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÒN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÌA MÈDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Desígnase a partir del 1 de noviembre de 2019 en las funciones aprobadas en la Decisión Administrativa N° 761 correspondientes al SERVICIO DE INNOVACIÓN EDUCATIVA de la COORDINACIÓN DE CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN EN CIENCIA REGULADORA de la DIRECCIÓN DE RECURSOS HUMANOS al agente mencionado en el IF-2019-105454345-APN-DRRHH#ANMAT que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Las designaciones dispuestas en el artículo precedente se efectúan "ad referéndum" del JEFE DE GABINETE DE MINISTROS, a cuyo efecto se impulsará el dictado de los pertinentes actos de gobierno de conformidad a lo establecido en el Decreto 355/17 y su modificatorio y sus normas complementarias.

ARTÍCULO 3°.- Comuníquese, notifíquese a quienes corresponda, dése a la Dirección de Recursos Humanos y archívese.

EX-2019-105458042-APN-DRRHH#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.27 18:40:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.27 18:40:40 -03:00