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

Disposición

Número: DI-2019-9689-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-64378622-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-64378622-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASIST S.R.L., con domicilio legal en Brasil N° 123, Piso 1° Oficina 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Av. General Juan Domingo Perón N° 2140, Valentín Alsina, Lanús, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito como Empresa Importadora y Distribuidora 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 por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que así mismo solicita la baja de su Deposito Habilitado según Disposiciones AMNAT N° 1283/15 y 3551/19.

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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma ASIST S.R.L., un nuevo depósito sito en Choele Choel N° 752, Valentín Alsina, Lanús, Provincia de Buenos Aires, para su actividad como Importador de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma ASIST S.R.L., un nuevo depósito sito en Choele Choel N° 752, Valentín Alsina, Lanús, Provincia de Buenos Aires, para su actividad como Distribuidor de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3°.- Dáse de baja la habilitación del domicilio sito en Av. General Juan Domingo Perón N° 2140, Valentín Alsina, Lanús, Provincia de Buenos Aires, habilitado según Disposiciones ANMAT N° 3551/19 y 1283/15.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ASIST S.R.L., un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como Documento CE-2019-99616069-APN-DNPM#ANMAT, a la firma ASIST S.R.L., en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de Empresa a la firma ASIST S.R.L., en referencia a lo establecido en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 041/19 emitido el 29 Enero 2019 y el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de Empresa emitido por Disposición ANMAT N°3551/19 y el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido mediante Disposición ANMAT N° 1283/15.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2019-97399770-APN-DNPM#ANMAT y IF-2019-65184827-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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, del certificado y planos aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-64378622-APN-DGA#ANMAT

Lz

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.29 10:59:28 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: 2019.11.29 10:59:36 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-107321790-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - ASIST - PM - 2019-12-03

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 **ASIST S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Brasil Nº 123, Piso 1º, Oficina 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Choele Choel Nº 752, Valentín Alsina, Lanús, Provincia 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-2019-64378622-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 2119.-**
DI-2019-9689-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: 2019.12.03 14:55:41 -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: 2019.12.03 14:55:37 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-107322018-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - ASIST - TR - 2019-12-03

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **ASIST S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Brasil N° 123, Piso 1°, Oficina 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Choele Choel N° 752, Valentín Alsina, Lanús, Provincia de Buenos Aires ; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"** (NUEVO DEPÓSITO); encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-64378622-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo N° 582.-**
DI-2019-9689-APN-ANMAT#MSYDS.-
Vigente: Hasta el 03 de febrero de 2020.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 14:55:57 -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: 2019.12.03 14:56:03 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-99616069-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 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: 301/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ASIST S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Brasil Nro. 123, piso 1 oficina Nro. 18, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Choele choel Nro.752, Valentín Alsina, Lanús, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2119

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2602-PM-615

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 Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I, II, III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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: 2019.11.06 11:15:06 -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: 2019.11.06 11:15:06 -03:00