



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-94885892-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-94885892-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTATEC S.A. con domicilio legal sito en NAHUEL HUAPI N° 4015, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en AV. SAN MARTÍN N° 4225 L B15, FLORIDA OESTE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como EMPRESA IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS., 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 ASTATEC 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. 1-0047-3110-004815-22-1 Nro. Certificado BPF N°: 126-2022-R, con fecha de vencimiento 08 DE AGOSTO 2027.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en AVDA. JUAN B. JUSTO N° 4328, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, a la firma ASTATEC S.A.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Domicilio Legal sito en NAHUEL HUAPI N° 4015 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado por disposición ANMAT NRO. 6660/17.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ASTATEC S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2022-102718173-APN-INPM#ANMAT a la firma ASTATEC S.A. en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004815-22-1 Nro. Certificado BPF N°: 126-2022-R, con fecha de vencimiento 08 DE AGOSTO 2027.

ARTÍCULO 5°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-94885892-APN-DFYGREPM#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-94885892- -APN-DFYGREPM#ANMAT, ASTATEC S.A., CUIT N° 30525827433

**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 **ASTATEC S.A., CUIT N° 30525827433**, con domicilio legal sito en la Avda. Juan B. Justo N° 4.328, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. San Martín N° 4.225, L B15, Florida Oeste, 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-2022-94885892- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2022-8566-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 1209.-

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: 2022.11.04 11:51:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.04 11:51:47 -03:00