



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2513

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el expediente N° 1-47-5530/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L. con domicilio legal en la calle Alsina 1535, piso 4º, Of. 401, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en la calle Alsina 1535, piso 1º Of. 101 y piso 4º, Of. 404, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 3419/08, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2513**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1°- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Alsina 1535, piso 1°, Of. 101, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma AXIMPORT SRL., habilitada mediante Disposición N° 3419/08 como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 3419/08.

ARTICULO 3°.- Apruébense los planos oficiales obrantes a fojas 259, 261, 269, 270, 271 y 272.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- CANCELASE el Certificado N° 1-47-21313/07-4 emitido el 22 de abril de 2008.

ARTICULO 6°.- Anótese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del



DISPOSICIÓN N° 2513

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Certificado del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 5° de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-5530/13-0

DISPOSICIÓN N°

2513

EC.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.