



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **4948**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-5801/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMEDTECH S.R.L. con domicilio legal en Sinclair 3168, Piso 3º "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Olleros 2411, Piso 8º úf 37, Identificada como oficina 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT Nº 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4942

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma AMEDTECH S.R.L. con domicilio legal en Sinclair 3168, Piso 3° "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Olleros 2411, Piso 8° uf 37, Identificada como oficina 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Lidia Alcira Di Lorenzo, D.N.I. N° 13.799.310, farmacéutica, matrícula nacional N° 10.132.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 113 a 115.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 4948

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-5801/13-7

DISPOSICION N°

aro

4948

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.



MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

**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 **AMEDTECH S.R.L.** con domicilio legal en Sinclair 3168, Piso 3° "G", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Olleros 2411, Piso 8° uf 37, identificada como oficina 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente N° 1-47-5801-13-7

Disposición N° 4948/13

Legajo N° 2135

Buenos Aires, 07 de agosto de 2013 --

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

**Dra. SILVIA BONI**  
Jefa del Departamento de Registro  
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**  
**(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)**

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:** AMEDTECH S.R.L.

**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**

**DEPOSITO:** Olleros 2411, Piso 8° UF 37, identificada como oficina 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**ACTA DE INSPECCIÓN N°:** 5114/13

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:**

**NÚMERO DE CERTIFICADO:** 0139/13

**NÚMERO DE EXPEDIENTE:** 5801/13-7

*El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADOR DE ESTIMULADOR DEL NERVIOS VAGO PARA EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA REFRACTARIA".*

**AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.**

**LUGAR:** Buenos Aires

**FECHA DE EMISIÓN:** 31/JULIO/2013

**PLAZO DE VALIDEZ:** CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

IV

aro

Ing. ROGELIO LOPEZ  
DIRECTOR  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.