



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

"2013 - Año del bicentenario de la asamblea general constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 4985**

BUENOS AIRES, 02 AGO 2013

VISTO el expediente N° 1-47-6071/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SCORPION ELECTRONIC de Juan Garbate, solicita la ampliación de rubro de su habilitación, 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) como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

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 N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

"2013 – Año del bicentenario de la asamblea general constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **4985**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la ampliación de rubro a la firma SCORPION ELECTRONIC de Juan Garbate. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Bonifacini 5430, Caseros, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado de Buenas Prácticas, mencionado en el Artículo 2º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6071/12-1

DISPOSICION N°

aro

**4985**

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



**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 SCORPION ELECTRONIC de Juan Garbate con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Bonifacini 5430, Caseros, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expedientes N° 1-47-6071-12-1

Disposición N° 4985/13

Legajo N° 1164

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: SCORPION ELECTRONIC de Juan Garbate.**

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

**PLANTA ELABORADORA: Bonifacini 5430, Caseros, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, Argentina.**

**ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4913/13**

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1164**

**NÚMERO DE CERTIFICADO: 0124/13**

**NÚMERO DE EXPEDIENTE: 6071/12-1**

*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: "FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA REHABILITACIÓN Y FISIOTERAPIA (CLASE II), Y DE PISTOLA PARA MICROINYECCIÓN (CLASE III)".*

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

**LUGAR: Buenos Aires    FECHA DE RENOVACION: 30/MAYO/2013    PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.**

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

III

aro

Ing. ROGELIO LOPEZ  
 DIRECTOR

Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.