



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8031-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 9 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1032-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1032-17-1 y agregado N° 1-47-3110-632-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. con domicilio legal sito en Av. Maipú N° 2233, 1° piso, of. 1 y 2, Olivos, provincia de Buenos Aires y depósitos sitios en Esteban Echeverría N° 830, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires y Caaguazú N° 6435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura y el Cambio de Domicilio Legal, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., habilitada como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Caaguazú N° 6435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.

ARTÍCULO 3º.- Establécese a la firma ACCES MEDICAL SYSTEMS S.A. un nuevo domicilio legal sito en Lavalle N° 1528, piso 7º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- CANCELÁSE el domicilio legal sito en Av. Maipú N° 2233, 1º piso, of. 1 y 2, Olivos, provincia de Buenos Aires, establecido a la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.

ARTÍCULO 5º.- CANCELÁSE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 1 de noviembre de 2017 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 246/17 emitido el 30 de octubre del 2017.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase a la firma ACCES MEDICAL SYSTEMS S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 7º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-33518403-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8º.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1032-17-1

y agregado N° 1-47-3110-632-18-1

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.09 16:06:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.09 16:06:52 -0300'



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

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 **ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Lavalle N° 1528, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en las calles Esteban Echeverría N° 830, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires y Caaguazú N° 6435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA Y NUEVO DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-1032-17-1.-

Disposición N° 8031/18.-

Legajo N° 1107.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 21 de agosto de 2018. -

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

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

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: **180/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Lavalle N° 1528, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Esteban Echeverría N° 830, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires y Caaguazú N° 6435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1107**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/1797-PM-350**

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	Subcategoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	-----
	CR: IV		Sistema de preparación de muestras monocapa para frotis vaginales.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 06 JUL 2018**

Plazo de validez: **3 (TRES) años.**

008031 - 9 AGO. 2018

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.