



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8268-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 14 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2237-17-7

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2237-17-7 y agregados N° 1-47-3110-3394-17-5 y N° 1-47-3110-7707-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. con domicilio legal sito en Carlos Calvo N° 3533, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Colombres N° 785, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de domicilio, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7742/14 como empresa Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02.

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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Amplíese el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.

ARTÍCULO 3º.- Habilítese a la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. un nuevo depósito sito en Av. La Plata N° 215, PB y piso 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Acéptense los planos oficiales que figuran como documento N° PLANO-2018-34857889-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Colombes N° 785, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7742/14.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase a la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a los establecido en los Artículos 3º y 4º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7º.- Cancélese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 26 de noviembre de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 114/14, emitido el 7 de octubre de 2014.

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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2237-17-7

y agregados N° 1-47-3110-3394-17-5 y N° 1-47-3110-7707-17-2

CRB

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.14 16:44:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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 **EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Carlos Calvo N° 3533, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. La Plata N° 215, PB y piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-2237-17-7.-

Disposición N° 8268/18.-

Legajo N° 2183.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 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: **179/18**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Carlos Calvo N° 3533, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
**DEPÓSITO:** Av. La Plata N° 215, PB y piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: **2183**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3014-PM-581 y 2017/3015-PM-582.**

*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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A medida.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.	-----
	CR: III	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 06 JUL 2018**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

**008268**  
 14 AGO. 2018

Fam. **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