



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

DISPOSICIÓN N° **0160**

BUENOS AIRES, **12 ENE 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-22326/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PFMSA S.A., con domicilio legal sito en la calle Herrera 1855, piso 2º, Oficina A-204, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en calle Cerviño 3375, piso 2º, Oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo depósito y nuevo domicilio legal, renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación y baja de depósito y 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4779/09 como empresa Importadora Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que asimismo se solicita la baja del domicilio legal y depósito, sito en la calle Intendente Herrera 1855, piso 2º, Oficina A-204, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 4779/09.



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

DISPOSICIÓN N°

0160

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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma PFMSA S.A., con domicilio legal sito en la calle Salguero 2745, piso 2°, Oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Cerviño 3375, piso 2°, Oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 2°- Habilitase a la PFMSA S.A. un nuevo domicilio legal sito en la calle Salguero 2745, piso 2°, Oficina 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Cerviño 3375, piso 2°, Oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4779/09, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



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

DISPOSICIÓN N°

0160 |

ARTICULO 3°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma PFMSA S.A., con domicilio del depósito sito en la calle Cerviño 3375, piso 2 °, Oficina 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 4°.- Establécese que la dirección técnica continuara siendo ejercida por Andrea Cynthia Mindlin, D.N.I: 16.937.811, Farmacéutica, Matrícula N°: 12042.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 58 a 60.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-6288/09-0 emitido el 25 de septiembre de 2009 mediante Disposición ANMAT N° 4779/09 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación N° 6288/09-0 emitido 3 de agosto de 2009.

ARTÍCULO 8°.- Dáse de baja el domicilio legal y del depósito sito en la calle sito en la calle Intendente Herrera 1855, piso 2°, Oficina A-204, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 4779/09, propiedad de la firma PFMSA S.A.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos,



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

DISPOSICIÓN N° 0160

notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente  
disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-22326/12-1

DISPOSICION N°

EC.

0160

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.