



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

2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N° **0685**

BUENOS AIRES, **02 FEB 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-21133/09-6 y agregado N° 1-47-7485/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma APLICACIONES MEDICAS S.A. con domicilio legal en Humberto Primo 3009, Dpto 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Avenida Bartolomé Mitre 1233, Florida Oeste, provincia de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 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



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

2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO

**DISPOSICIÓN N° 0685**

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma APLICACIONES MEDICAS S.A. con domicilio legal en Humberto Primo 3009, Dpto 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Avenida Bartolomé Mitre 1233, Florida Oeste, provincia de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Pablo Daniel Budasoff, D.N.I. N° 25.287.441, con matrícula provincial N° 41.196.

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



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

2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN Nº **0685**

ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 67 a 69 del expediente Nº 1-47-7485/10-3.

ARTICULO 5º.- 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 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-21133/09-6  
y agregado Nº 1-47-7485/10-3

DISPOSICION Nº

ar

**0685**

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