



*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 Nº **3299**

BUENOS AIRES, **04 JUN 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-2587/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELWIN S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Potosí 1089, Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 2119/06, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.



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° 3299

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Apruébase la modificación de estructura a la firma LABORATORIO ELWIN S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Potosí 1089, Córdoba, Provincia de Córdoba, habilitada mediante Disposición N° 2119/06, como FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 157 a 159.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-2587/11-6

DISPOSICION N°

aro

3299

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 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 **LABORATORIO ELWIN S.A.** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Potosí 1089, Córdoba, Provincia de Córdoba, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Expedientes N° 1-47-2587-11-6

Disposición N° 3299/13

Legajo N° 990

Buenos Aires, 17 de junio de 2013 --

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS 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:** LABORATORIO ELWIN S.A.  
**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**  
**PLANTA ELABORADORA:** Potosí 1089, Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.  
**ACTA DE INSPECCIÓN N°:** 4085/11 y 4406/12  
**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:** 990  
**NÚMERO DE CERTIFICADO:** 0105/13  
**NÚMERO DE EXPEDIENTE:** 2587/11-6

*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 EQUIPOS DE ROPA DE CIRUGÍA DESCARTABLE, IMPORTADOR DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA E INSUMOS PARA ESTERILIZACIÓN Y ESTERILIZADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA TERCEROS POR AUTOCLAVE DE VAPOR Y POR ÓXIDO DE ETILENO".*

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

**LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 10/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

IV
aro

Ing. ROSELIO LÓPEZ  
 DIRECCIÓN  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.