



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

**DISPOSICIÓN N° 1565**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2013

VISTO el expediente N° 1-47-8350/11-4 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 y depósito sito en Avenida Maipú 2233, 1º piso, oficina 1 y 2, Olivos, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo depósito como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS sito en Caaguazú 6435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 asimismo solicita la modificación del rubro como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS de su habilitación otorgada por Disposición N° 3670/06, en las condiciones previstas citadas anteriormente.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 1565**

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 1º.- Habilitase a firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. un nuevo depósito sito en Caaguazú 6435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS.

5. ARTICULO 2º.- Autorízase la modificación del rubro como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS de su habilitación otorgada por Disposición N° 3670/06 en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., con domicilio legal y depósito en Avenida Maipú 2233, 1º piso, oficina 1 y 2, Olivos, Provincia de Buenos Aires y nuevo depósito sito en Caaguazú 6435, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º 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.*

DISPOSICIÓN N° **1565**

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

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 63 a 65.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Habilitación de nuevo depósito, del Certificado de Buenas Prácticas y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-8350/11-4

DISPOSICION N°

**1565**

mdg

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