



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-108367041-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-108367041-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHOTONIX S.R.L. con domicilio legal y Depósito sito en SUPERÍ NRO. 3717, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en AV. RICARDO BALBÍN NRO. 3741, PISO 1° DPTO. "A", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., a la firma PHOTONIX S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Domicilio Legal sito en SUPERÍ NRO. 3717, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma PHOTONIX S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento Nro. CE-2021-11887718-APN-INPM#ANMAT, en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 086/19, Emitido el 26 de Marzo 2019, con plazo de validez tres años.

ARTÍCULO 5°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2019-108367041APN-DFYGREPM#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 17:12:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 17:12:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 30/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: PHOTONIX S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: AV. RICARDO BALBÍN NRO. 3741, PISO 1° DPTO. "A", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: SUPERÍ NRO. 3717, PLANTA BAJA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2202

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: I y III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.	-----
	CR: I	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS /MECÁNICOS.	INMOVILIZADORES PARA PACIENTES PARA RADIOTERAPIA.

FECHA DE VENCIMIENTO: 26 DE MARZO 2022

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-108367041- -APN-DFYGREPM#ANMAT, PHOTONIX S.R.L., CUIT N° 30709182400

**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 **PHOTONIX S.R.L.**, CUIT N° **30709182400**, con domicilio legal sito en la Av. Ricardo Balbín N° 3.741, 1° piso, Dpto. "A" y depósito sito en la calle Superí N° 3.717, planta baja, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-108367041- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2021-1983-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2202.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.