



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

DISPOSICIÓN N° 4019

21 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-7790/06-4 y agregados N° 1-47-14818/10-7 y 1-47-19038/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en calle Callao 1235, subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta elaboradora y depósito, sito en la calle Adolfo Alsina 3351, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, solicita la Rectificación de Disposición ANMAT N° 6863/06, Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6863/06, 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 por error involuntario se omitió la Autorización y Habilitación de funcionamiento como "EMPRESA IMPORTADORA Y FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS."



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

DISPOSICIÓN N° 4019

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que asimismo la empresa solicita la baja de la Habilitación como Empresa Fabricante de Productos Médicos, conferida mediante Disposición ANMAT N° 6863/06 y el cambio del domicilio legal sito en calle Callao 1235, subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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:

ARTICULO 1°- Rectifícase el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 6863/06 con fecha 14 de noviembre de 2006, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Habilitase y autorízase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma ELECTRO



DISPOSICIÓN N° 4019

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

MEDICINA ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en calle Callao 1235, subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta elaboradora y depósito, sito en la calle Adolfo Alsina 3351, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, como "EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS".

ARTICULO 2º- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Adolfo Alsina 3351, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º- Habílitase a la firma ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A., un nuevo Domicilio Legal sito en la calle José Cubas 2378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 6863/06, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 4º- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en calle José Cubas 2378, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en la calle Adolfo Alsina 3351, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 5º- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa N° 1-47-7790/06-4 emitido el 1 de diciembre de 2006, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 6863/06.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que



DISPOSICIÓN N° 4019

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

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

ARTICULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 109 a 111.

ARTÍCULO 8°.- Dáse de baja la habilitación conferida a ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A. con domicilio de la planta elaboradora y deposito sito en la calle Adolfo Alsina 3351, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, como Empresa Fabricante de Productos Médicos, conferida mediante Disposición ANMAT N° 6863/06.

ARTÍCULO 9°.- Dáse de baja el domicilio legal sito en calle Callao 1235, subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ELECTRO MEDICINA ARGENTINA S.A.

ARTICULO 10°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7790/06-4

agregados N° 1-47-14818/10-7 y 1-47-19038/11-6

DISPOSICION N° 4019

EC.

4

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