



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

**DISPOSICIÓN Nº 5897**

**BUENOS AIRES, 04 OCT 2012**

VISTO el expediente Nº 1-47-4297/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AXMEC S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en Linneo 1934/36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT Nº 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



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

**DISPOSICIÓN N° 5897**

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 AXMEC S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sítos en Linneo 1934/36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Pnina Craysman, D.N.I. N° 14.614.077, farmacéutica, matrícula profesional N° 10.952.

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

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 160 a 162.

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de



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

DISPOSICIÓN N° **5897**

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 N° 1-47-4297/11-7

DISPOSICION N°

mdg

**5897**

**DR. OTTO A. ORBINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**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:** AXMEC S.R.L.

**DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):**

**PLANTA ELABORADORA Y DEPOSITO:** Linneo 1934/36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**ACTA DE INSPECCIÓN N°:** 4215/11 y 4289/11

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°:**

**NÚMERO DE CERTIFICADO:** 4297/11-7

*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 FERULAS NEUMATICAS, BOLSAS PARA TOMA DE MUESTRAS, PLACAS Y TORNILLOS PARA HUESOS, SISTEMAS DE FIJACION EXTERNA, CLAVOS Y PERNOS ENDOMEDULARES, TORNILLOS DE FIJACION OSEA E INSTRUMENTAL PARA SU COLOCACION; IMPORTADOR DE IMPLANTES E INSTRUMENTAL PARA USO EN TRAUMATOLOGIA".*

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

**LUGAR:** Buenos Aires      **FECHA DE RENOVACION:** 05/SEPTIEMBRE/2012      **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

III
mdg

*(Firma manuscrita)*  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
DIRECCION  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

**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 **AXMECC S.R.L.** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Linneo 1934/36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente N° 1-47-4297-11-7

Disposición N° 5897/12

Legajo N° 2090

Buenos Aires, 18 de octubre de 2012. --

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

**Dra. SILVIA BONI**  
Jefa del Departamento de Registro  
A.N.M.A.T.