



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 6170**

**BUENOS AIRES, 07 OCT 2013**

VISTO el expediente N° 1-47-376/13-8 y anexo 1-47-1388/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ASINTEG S.R.L. con domicilio legal en Yerbal 2110, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Yerbal 2110 y Granaderos 84, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 0704/08, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.



*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° **6170**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Apruébase la modificación de estructura a la firma ASINTEG S.R.L. con domicilio legal en Yerbal 2110, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Yerbal 2110 y Granaderos 84, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 0704/08, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 51 a 53.

ARTICULO 3°.- 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° 1-47-376/13-8 y anexo 1-47-1388/13-6

DISPOSICION N°

**6170**

aro

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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 **ASINTEG S.R.L.** con domicilio legal en Yerbal 2110, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Yerbal 2110 y Granaderos 84, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente N° 1-47-376-13-8 y 1-47-1388-13-6

Disposición N° 6170/13

Legajo N° 1235

Buenos Aires, 24 de octubre de 2013. --

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.



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

Dirección Nacional de Productos Médicos

**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: ASINTEG S.R.L.**

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

**DEPOSITO: Yermal 2110 y Granaderos 84, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**ACTA DE INSPECCIÓN N°: 5051/13**

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1235**

**NÚMERO DE CERTIFICADO: 0169/13**

**NÚMERO DE EXPEDIENTE: 376/13-8 y anexo 1388/13-6**

*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: "IMPORTADOR DE EQUIPOS PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS".*

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

**LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 19/SEPTIEMBRE/2013 PLAZO DE VALIDEZ: CINCO (5) años.**

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

I

aro

ing. ROGELIO LOPEZ  
DIRECTOR  
Dirección de Tecnología Médica  
A.N.M.A.T.