



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-8636-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Octubre de 2019

**Referencia:** EX-2019-17297481-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2019-17297481-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ESPACIO DE INNOVACIÓN S.R.L con domicilio legal sito en BARTOLOMÉ MITRE 1225, PISO 1 OFICINA 102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en LAVOISIER N° 3925 (Otto Krause N° 3900), Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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 1º.- Habilitase a la firma ESPACIO DE INNOVACIÓN SRL Un nuevo depósito sito en BARTOLOMÉ MITRE 1225, PISO 1 OFICINA 102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma ESPACIO DE INNOVACIÓN SRL un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2019-91021156-APN-DNPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase a la firma ESPACIO DE INNOVACIÓN SRL un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 02 de Enero de 2018, extendido mediante Disposición ANMAT N° 013/18 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 336/17 emitido el 02 de Enero de 2018, extendidos mediante Disposición ANMAT N° 013/18.

ARTÍCULO 6º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2019-55990644-APN-DEYRPM#ANMAT .

ARTÍCULO 7º.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-17297481-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.10.22 16:49:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2019.10.22 16:49:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-96111688-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 24 de Octubre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - ESPACIO DE INNOVACION

---

## 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 **ESPACIO DE INNOVACIÓN S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Bartolomé Mitre N° 1225, Piso 1, Oficina 102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en la calle Bartolomé Mitre N° 1225, Piso 1, Oficina 102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle Lavoisier N° 3925 (Otto Krause N° 3900), Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

EX-2019-17297481-APN-DGA#ANMAT.-  
DI-2019-8636-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2361.-

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.24 17:10:40 -03:00

Roberto Daniel Sierras  
Director  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.10.24 17:10:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-91021156-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 7 de Octubre de 2019

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: 274/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ESPACIO DE INNOVACIÓN S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: BARTOLOMÉ MITRE 1225, PISO 1 OFICINA 102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: LAVOISIER N° 3925 (Otto Krause N° 3900), Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y BARTOLOMÉ MITRE 1225, PISO 1 OFICINA 102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2361

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/1511-PM-326

**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
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MÉCANICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 07 DE ENERO 2021

**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.**

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE  
 DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
 Date: 2018.10.07 14:35:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
 Jefe I  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
 Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA -  
 GDE  
 DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRÓNICA - GDE, c=AR,  
 o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
 serialNumber=CUIT 30715117564  
 Date: 2018.10.07 14:35:51 -03'00'