



*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° **5975**

BUENOS AIRES, 24 SEP 2013

VISTO el expediente N° 1-47-6094/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ALLMEDIC S.A. solicita la ampliación de rubro de su habilitación, 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) como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

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, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

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.7.*

"2013 – Año del bicentenario de la asamblea general constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 5975

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la ampliación de rubro a la firma ALLMEDIC S.A. con domicilio legal en Rosario Vera Peñaloza 450, Piso 1, Oficina 102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Río Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Habilitase a la firma ALLMEDIC S.A. un nuevo depósito sito en Río Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dáse de baja al domicilio Tinogasta 3870, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a la habilitación conferida por Disposición N° 5692/07.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 211 a 213.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado de Buenas Prácticas, mencionado en el Artículo 2º; gírese a Mesa de Entradas a sus



*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° **5975**

efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6094/12-1

DISPOSICION N°

**5975**

aro

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Dr. C. Chiale  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y RELACIONES SANITARIAS  
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 **ALLMEDIC S.A.** con domicilio legal en Rosario Vera peñaloza 450, Piso 1, Oficina 102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Río Limay 1965, 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° 1-47-6094-12-1

Disposición N° 5975/13

Legajo N° 1199

Buenos Aires, 26 de septiembre 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: ALLMEDIC S.A.**

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

**DEPOSITO: Río Limay 1965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

**ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4806/12, 4844/12 y 4994/13**

**AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1199**

**NÚMERO DE CERTIFICADO: 0166/13**

**NÚMERO DE EXPEDIENTE: 6094/12-1**

*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 PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES".*

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

**LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 02/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

**III**

**aro**

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