



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
y Institutos
A. N. M. A. F.

DISPOSICIÓN N° **6 3 2 7**

BUENOS AIRES, **0 4 SEP 2014**

VISTO el expediente N° 1-47-9566/13-1 y agregado expediente N° 1-47-9568/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma E & M ELECTROMEDICINA DE ANDRABE MARCELO GABRIEL con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Fonrouge 1839, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como empresa Importadora de Productos Médicos, modificación de estructura y Renovación de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3933/08, como empresa Fabricante de productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02.



DISPOSICIÓN Nº **6 3 2 7**

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

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, 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 Nº 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma E & M ELECTROMEDICINA DE ANDRADE MARCELO GABRIEL con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Fonrouge 1839, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).



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

DISPOSICIÓN Nº

6 3 2 7

ARTÍCULO 2º- Habilítase a la firma E & M ELECTROMEDICINA DE ANDRADE MARCELO GABRIEL con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Fonrouge 1839, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Fonrouge 1839, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la firma E & M ELECTROMEDICINA DE ANDRADE MARCELO GABRIEL, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 3933/08, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 4º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por María Inés Hoffman, D.N.I. Nº 20.776.584, Bioingeniería, Matrícula Nacional Nº 5854.

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 168 al 170.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los



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

DISPOSICIÓN Nº **6 3 2 7**

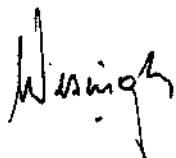
certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-9566/13-1

y agregado expediente Nº 1-47-9568/13-9

DISPOSICIÓN Nº

6 3 2 7


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.