



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

DISPOSICIÓN Nº — 10055

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2092/15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASSERCA S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en la calle Viamonte Nº 1526, Planta Baja, U.F. Nº 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Baja de Depósito Habilitado y el Cambio de Domicilio Legal, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante la Disposición ANMAT Nº 7071/07, en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

E A



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

DISPOSICIÓN N° - 10055

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ASSERCA S.R.L., habilitada como Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Habilítase a la firma ASSERCA S.R.L. un nuevo domicilio legal y depósito sitios en Yerúa N° 4975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3º.- Dase de baja el domicilio legal y depósito sitios en la calle Viamonte N° 1526, Planta Baja, U.F. N° 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, otorgada a la firma ASSERCA S.R.L. mediante disposición ANMAT N° 0669/13.

E A



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

DISPOSICIÓN N° - 10055

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 10 de junio de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 25/14, emitido el 21 de febrero de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 3732/14.

ARTÍCULO 5°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en referencia a lo establecido en los Artículos 1°, 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 copia autenticada de la presente disposición y de los certificados, CONTRAENTREGA de los certificados originales. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2092/15-1

DISPOSICION N° - 10055

CRB

E

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
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 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: **243/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ASSERCA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Yerúa N° 4975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Yerúa N° 4975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2106**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/4104-PM-1154, 2016/467-PM-1771, 2016/1677-PM-1983 y 2016/3600-PM-2347.**

*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	Subcategoría
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Suturas quirúrgicas.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.	----
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.	----
	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS	Termómetros.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	----
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.	Tubos de Recolección de sangre.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 31 AGO 2016**

FECHA DE VENCIMIENTO: **21 FEB 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **- 1005507 SEP 2016**

*(Firma manuscrita)*  
 Firm **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional

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 **A.N.M.A.T.**