



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-7532-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 16 de Septiembre de 2019

**Referencia:** EX-2018-44266056-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2018-44266056-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L. con domicilio legal sito en Adolfo Alsina 1535 piso 4 oficina 401, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Adolfo Alsina Nro. 1535, Piso 1° Oficina 101 y Piso 4° Oficina 404, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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, 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 AXIMPORT S.R.L. un nuevo depósito sito en Adolfo Alsina Nro. 1535, Piso 4º Oficina 401, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma AXIMPORT S.R.L. Un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2019-77289831-APN-DNPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase a la firma AXIMPORT S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1º y 2º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 08 de Mayo de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 14/14 emitido el 31 de Enero de 2014, extendidos mediante Disposición ANMAT N° 3419/08 y Disposición ANMAT N° 2513/14.

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF2019-48601410-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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-2018-44266056-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.16 14:30:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117504  
Date: 2019.09.16 14:30:23 -0300



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-85488026-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Septiembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - AXIMPORT

## 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 **AXIMPORT S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Adolfo Alsina N° 1535, piso 4, Oficina 401, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en la calle Adolfo Alsina N° 1535, Piso 1°, Oficina 101, Piso 4°, Oficinas 401 y 404, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**-

EX-2019-44266056-APN-DGA#ANMAT.-  
DI-2019-7532-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 646.-

**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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.20 16:17:40 -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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.20 16:17:40 -03'00'



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-77289831-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 27 de Agosto 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: 229/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AXIMPORT S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Adolfo Alsina 1535 piso 4 oficina 401, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Adolfo Alsina Nro. 1535, Piso 1° Oficina 101, Piso 4° Oficina 404 y Adolfo Alsina Nro. 1535 Piso 4° Oficina 401, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 646

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/648-PM-127, 2019/647-PM-126

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 |
|-----------|-----------------|--------------------------------|
|           |                 | PRODUCTOS MÉDICOS              |

|            |                        |                                      |
|------------|------------------------|--------------------------------------|
| IMPORTADOR | CR: III y IV           | IMPLANTABLES NO ACTIVOS.             |
| IMPORTADOR | CR: I, II, III<br>Y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO<br>USO. |

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS

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 GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
 Date: 2019.08.27 15:48:01 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
 GDE  
 DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
 o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
 ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
 serialNumber=CUIT 30715117564  
 Date: 2019.08.27 15:48:01 -03'00'