



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-39193595-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2024-39193595-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. Con domicilio legal sito en LAVALLE NRO. 1528, PISO 7, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sitios en ESTEBAN ECHEVERRIA NRO. 830, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, AV. VELEZ SANSFIELD NRO. 6047, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2024-2647-APN-ANMAT#MS.

Que en el considerando y los Artículos N° 1° 3° y 4° del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en el cual se emitió el nombre de la razón social incorrecto, siendo lo correcto ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017). Resulta oportuno dejar sin efecto en todas sus partes y alcance la Disposición ANMAT N° DI-2024-3234-APN-ANMAT#MS y restablecer apropiadamente todo lo dispuesto en la misma.

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1 ° de la Disposición ANMAT DI-2024-2647-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. Con domicilio legal sito en LAVALLE NRO. 1528, PISO 7, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sitios en ESTEBAN ECHEVERRIA NRO.830, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, AV. VELEZ SARFIELD NRO. 6047, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Cómo EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS”.

ARTICULO 2°.- Rectifícase el Artículo 3 ° de la Disposición ANMAT DI-2024-2647-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. un nuevo Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de Productos Médicos CE-2024-40954330-APN-INPM#ANMAT.”

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Artículo 4 ° de la Disposición ANMAT DI-2024-2647-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.”

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° CE-2024-18268223-APN-INPM#ANMAT, gestionado por Disposición ANMAT DI-2024-2647-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 5°.- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcance la Disposición ANMAT N° DI-2024-3234-APN-ANMAT#MS, de fecha 8 de Abril de 2024.

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 la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-39193595-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.05.02 17:17:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.02 17:17:22 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**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° 2319/02)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 87/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.

DOMICILIO LEGAL: LAVALLE 1528, PISO 7, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITOS: ESTEBAN ECHEVERRIA 830, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, AV. VÉLEZ SANSFIELD NRO. 6047, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1107

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10153-2023

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: II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS.
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS (SISTEMA DE PREPARACION DE MUESTRAS MONOCAPA PARA FROTIS VAGINALES).

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-39193595- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 29 DE NOVIEMBRE 2027

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