



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-24386762-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2023-24386762-APN-DGA#ANMAT 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 sito en la calle Yerua 4975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Modificación de Estructura del depósito habilitado, 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 a su vez la firma ASSERCA S.R.L. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA N° 1-0047-3110-005444-22-4 Nro. Certificado BPF N°: 265-2022-R, con fecha de vencimiento 29 de septiembre de 2027.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto 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:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Habilítase un nuevo depósito sito en 14 de Julio N° 642 / 648, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma ASSERCA S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°. - Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Yerua 4975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ASSERCA S.R.L.

ARTÍCULO 3°. - 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 como documento N° CE-2024-49233941-APN-INPM#ANMAT, a la firma ASSERCA S.R.L., en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°. - Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 265-2022-R, Expediente Gemha N°1-0047-3110-005444-22-4, emitido el 29 de septiembre de 2022.

ARTÍCULO 5°. - Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-32013310-APN-INPM#ANMAT y PLANO-2024-32013417-APN-INPM#ANMAT.

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.

N° EX-2023-24386762-APN-DGA#ANMAT

JS

AM



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-24386762- -APN-DGA#ANMAT, ASSERCA S.R.L., CUIT N° 33710735609

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 **ASSERCA S.R.L., CUIT N° 33710735609**, con domicilio legal sito en la calle Yerua N° 4.975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en las calles Yerua N° 4.975 y 14 de Julio N° 642/648, ambos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-24386762-APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-4374-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito y modificación de estructura).-

Legajo N° 2.106.-

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

Date: 2024.05.16 12:18:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.16 12:18:29 -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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 96/24

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

DOMICILIO LEGAL: Yerua 4975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DEPÓSITOS: Yerua 4975 y 14 de Julio N° 642 / 648, ambos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO: 2106

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2024/802-PM-158

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

PLAZO DE VALIDEZ: 29 DE SEPTIEMBRE DE 2027

EXPEDIENTE: EX-2023-24386762- -APN-DGA#ANMAT

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

Date: 2024.05.13 15:49:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.13 15:49:28 -03:00