



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

2008 – "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

2052

BUENOS AIRES,

17 ABR 2008

VISTO el expediente N° 1-47-8729/06-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARDIOSISTEMAS S.R.L., con domicilio legal y depósito en Avenida Callao 257, piso 1° F., Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Silvano Mazas
Dno. Gerpecho
A.R.M.A.T.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
A.R.M.A.T.



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

2008 – “Año de la Enseñanza de las Ciencias”

2052

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma CARDIOSISTEMAS S.R.L., con domicilio legal y depósito en Avenida Callao 257, piso 1° F., Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Horacio José Gómez, D.N.I. N° 11.534.634, ingeniero electrónico, con matrícula N° 5026.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 48 a 50.

Siles y Mando
Dpto. Despacho
A.N.B.I.A.N.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

A.R.M.A.T.



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

2008 – “Año de la Enseñanza de las Ciencias”

2052

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-8729/06-1

DISPOSICION N°

ar

2

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Silva, María
Dra. Disputa
MOLINA

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
A.M.M.A.Y.