



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2235-18-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2235-18-1 y agregado N° 1-47-3110-2237-18-9 y N° 147-3110-2238-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Fonrouge N° 1839, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Modificación de Estructura, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 8839/16 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-54382603-APN-DNPM#ANMAT, propiedad de la firma SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Fonrouge N° 1861, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Fonrouge N° 1839, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de agosto de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 193/16 emitido el 27 de julio de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 8839/16.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-54723400-APN-DGA#ANMAT y PLANO-2019-54724413-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2235-18-1

y agregados N° 1-47-3110-2237-18-9 y N° 1-47-3110-2238-18-2

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 15:25:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **SOLUCIONES TECNOLÓGICAS PARA LA SALUD S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Fonrouge N° 1839, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, plantas elaboradoras y depósitos sitos en la calle Fonrouge N° 1839 y N° 1861, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVA PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-2235-18-1.-

DI-2019-6332-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2275.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 de agosto de 2019. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.



BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: 6332 19 CERTIFICADO DE INSCRIPCION

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.27 12:37:39 -03'00'