



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-83689352-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-83689352-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AYUDAS TÉCNICAS SRL. con domicilio legal sitios en Washington 2665 - 5to "C", Ciudad Autónoma Buenos Aires y Depósito sito en Santa Rosa No 3946 Florida Provincia de Buenos Aires. solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial 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 empresa se encuentra habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-1944-APN-ANMAT#MSYDS, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma AYUDAS TÉCNICAS SRL con domicilio legal, sito en Washington 2665 - 5to "C", Ciudad Autónoma Buenos Aires y Depósito sito en Santa Rosa No 3946 Florida Provincia de Buenos Aires. Para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, Estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma AYUDAS TÉCNICAS SRL un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, Como documento N° CE-2020-08303507-APN-INPM#ANMAT en referencia a lo establecido en los artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 026/19, emitido el 16 de Enero de 2019 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa. Ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-1944-APN-ANMAT#MSYDS

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma AYUDAS TÉCNICAS SRL, será ejercida por Uchino Nicolás Pablo, D.N.I. Nro. 28.080.539, Técnico Universitario en Órtesis, Matrícula Provincial Nro. 10792, con domicilio real sito en Ayacucho Nro. 1980, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2019-86641778-APN-DGA#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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-83689352-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.29 11:49:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 11:51:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-83689352- -APN-DGA#ANMAT AYUDAS TÉCNICAS S.R.L., CUIT N° 33714662819

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 **AYUDAS TÉCNICAS S.R.L., CUIT N° 33714662819**, con domicilio legal en la calle Washington N° 2.665, 5° piso "C", Ciudad Autónoma Buenos Aires y depósito en la calle Santa Rosa N° 3.946, Florida, provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-83689352- -APN-DGA#ANMAT-

Legajo N° 2228.-

DI-2020-4687-APN-ANMAT#MS.-

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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: 326/19.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AYUDAS TÉCNICAS SRL

DOMICILIO LEGAL: Washington 2665 - 5to "C", Ciudad Autónoma Buenos Aires.

DEPÓSITO: Santa Rosa No 3946 Florida Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2228

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2555-PM-608

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: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
FABRICANTE (a medida)	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 16 DE ENERO DE2021

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.