



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

DISPOSICIÓN N° **8296**

BUENOS AIRES, **08 OCT 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1436/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma E y G MEDICAL SYSTEM S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 3325/15 por la cual se habilitó y autorizó su funcionamiento como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que tanto en dicha Disposición, como así también en su Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, y en su Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y productos para Diagnóstico de Uso In vitro, se ha incurrido en un error involuntario en la redacción de su denominación social.

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. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 8296

OPORTUNO  
REVISADO  
COMANDO EN JEFE  
COMANDO EN JEFE  
COMANDO EN JEFE

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1386/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y productos para Diagnóstico de Uso In vitro N° 015/15, ambos extendidos por Disposición ANMAT N° 3325/15.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el artículo 2° de la Disposición 3325/15, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2°- Habilítase a la firma E y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., con domicilio legal sito en calle Uriburu N° 1010, 2° piso, Of. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sites en la Av. Coronel Cárdenas N° 2768/2774, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS."

ARTICULO 3°.- Extiéndase a la firma E y G MEDICAL SYSTEM S.R.L., un nuevo CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por



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

DISPOSICIÓN N° **8296**

Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 4°.- Extiéndase 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1436/14-2

DISPOSICION N°

CRB

**8296**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Cecilia*

**CECILIA CASTAÑO**  
**ES COPIA DEL ORIGINAL**  
**DESPACHO-ANMAT**

*[Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page]*

838

*[Faint, illegible text, possibly a stamp or signature]*