



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

DISPOSICIÓN N° **4 1 9 4**

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2958-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN habilitó su establecimiento como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro con y sin cadena de frío, para efectuar Tránsito Interjurisdiccional mediante Disposición ANMAT N° 2270/17.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica observó una inconsistencia entre dicha Disposición y el Informe técnico que la precede, donde se omitió involuntariamente extender del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médico, establecer la Habilitación como Importadora de Productos Médicos y extender el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

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° **4 1 9 4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 2270/17, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN con domicilio legal sito en Libertad N° 1299, Firmat, Provincia de Santa Fe y depósito sito en Monserrat Servera N° 1584, Manzana 9, Chabás, Provincia de Santa Fe, solicita la Habilitación de su establecimiento como Importador 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) y la Habilitación como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13."

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN el



DISPOSICIÓN N° **4 1 9 4**

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

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

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN con domicilio legal sito en Libertad N° 1299, Firmat, Provincia de Santa Fe y depósito sito en Monserrat Servera N° 1584, Manzana 9, Chabás, Provincia de Santa Fe, como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase la firma BENINCASA LEONARDO ESTEBAN el 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".

ARTÍCULO 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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2958-16-6

DISPOSICIÓN N°

CRB

4 1 9 4


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.