



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3662-17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3662-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TESLA MEDICAL DEVICES S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-162-APN-ANMAT#MS.

Que se ha incurrido en un error involuntario en la redacción del primer párrafo del Considerando y de los Artículos 3° y 4° del documento mencionado en el párrafo anterior.

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.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el primer párrafo del Considerando de la Disposición ANMAT N° DI-2018-162-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes

actuaciones la firma TESLA MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio legal sito en Pringles N° 10, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Jujuy N° 684, Loma Hermosa, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7594/16, 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)”.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° DI-2018-162-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma TESLA MEDICAL DEVICES S.A.”

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Artículo 4° de la Disposición N° DI-2018-162-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 189/16 emitido el 24 de junio de 2016 Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos mediante la Disposición ANMAT N° 7594/16”.

ARTÍCULO 4°.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3662-17-0

CRB