



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

DISPOSICIÓN N° 5739

BUENOS AIRES 08 AGO 2014

VISTO el expediente N° 1-47-10080/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presente actuaciones la firma TECNOLAB S.A. comunica el cambio de su domicilio legal y depósito a la calle Estomba N° 964, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y solicita la renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en el nuevo domicilio; la Ampliación de Rubro como Importadora Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In Vitro y la autorización de funcionamiento inicial como Fabricante (Acondicionador) de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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 asimismo, la empresa solicita su habilitación como "DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO", en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que por último solicita la baja de la habilitación y autorización de funcionamiento otorgada por Disposición ANMAT N° 1534/09 y la baja como



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

DISPOSICIÓN N° 5739

"IMPORTADOR Y EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO", otorgada por Disposición ANMAT N° 540/06.

Que TECNOLAB S.A. se encontraba habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1534/09 como "EMPRESA IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS" para el rubro "IMPORTADORA DE SISTEMAS DE PROCESAMIENTO DE PORTAOBJETOS, LECTOR DE MICROPLACAS, LAVADOR DE MICROPLACAS, INCUBADOR-AGITADOR DE MICROPLACAS, LECTOR DE MICROTIRAS", en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma TECNOLAB S.A. contaba con la habilitación mediante Disposición ANMAT N° 540/06 como "IMPORTADOR Y EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO", en las condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y N° 2084/99.

Que la firma ha dado cumplimiento lo estipulado en el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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 N° 1271/13.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN Nº **5739**

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y amplíese el rubro como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICO Y MECÁNICO (CRI), IMPORTADOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (GRUPO C) y FABRICANTE (ACONDICIONADOR) DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (GRUPO C) a la firma TECNOLAB S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle Estomba Nº 964, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º- Extiéndese a la firma TECNOLAB S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Estomba Nº 964, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el 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 Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 3º.- Habilítese a la firma TECNOLAB S.A. con domicilio legal, planta elaborada y depósito sito en la calle Estomba Nº 964, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS e IMPORTADOR Y FABRICANTE (ACONDICIONADOR) DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el



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

DISPOSICIÓN N° 5739

artículo 3° de la presente Disposición, 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°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Marisol Masino, D.N.I. N° 25.902.545, Bioquímica, Matrícula Nacional N° 9483, con domicilio real en calle Superí 2393, 1° 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 135 a 137.

ARTÍCULO 7°.- Habilítese a la firma TECNOLAB S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Estomba N° 964, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la bioquímica Marisol Masino (Matrícula Nacional N° 9483) para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO", en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

ARTÍCULO 8°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el artículo 7° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTICULO 9°.- Dense de baja las habilitaciones conferidas a la firma TECNOLAB S.A. mediante las Disposiciones ANMAT N° 540/06 y N° 1534/09.

ARTÍCULO 10°.- CANCELÁNSE los Certificados oportunamente emitidos por las Disposiciones ANMAT N° 540/06 y N° 1534/09.

ARTICULO 11°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos



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

DISPOSICIÓN N° 5739

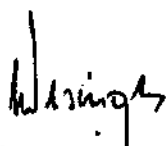
Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados y de los certificados mencionados en los artículos 4° y 8°, contraentrega de los certificados originales mencionados en el artículo 10°. Cumplido, archívese PERMANENTE

EXPEDIENTE N° 1-47-10080/13-6

DISPOSICION N°

EC.

5739


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.