



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

DISPOSICIÓN N°

5753

BUENOS AIRES, 11 1 AGO 2014

VISTO el expediente N° 1-47-17845/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5 - Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en la calle Moreno 2820, piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Montañeses 2820, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la autorización de funcionamiento inicial y la habilitación de un nuevo depósito 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).

2 - Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7289/08 como empresa Importadora y Exportadora de Productos para Diagnóstico y/o Investigación de uso in vitro, en las condiciones previstas por Disposición 2676/09 y de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13 solicitan la adecuación de la habilitación.

3 - Que asimismo se solicita la baja de la habilitación otorgada por Disposición ANMAT N° 7289/08.



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

DISPOSICIÓN N°
5 7 5 3

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:

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

DISPONE:

8
ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en la calle Nicolás de Vedia 3616, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Echeverría 1262 y Sucre 1263, 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 N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 2°- Habilitase a la firma GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES ARGENTINA S.A. un nuevo domicilio legal sito en la calle Nicolás de Vedia 3616, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, depósito sito en la calle



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

DISPOSICIÓN N° 5753

Echeverría 1262 y Sucre 1263, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7289/08, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Nora Edith Merlin, D.N.I. N° 4.895.079, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 7846, con domicilio real en calle Av. San Juan 2658, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 148 a 150.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° 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 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-7953/08-1 emitido el 9 de enero 2013 mediante Disposición ANMAT N° 7289/08, legajo N° 221.

ARTÍCULO 7°.- Dáse de baja la habilitación conferida a GE HEALTHCARE LIFE SCIENCES ARGENTINA S.A., por Disposición ANMAT N° 7289/08.

ARTICULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, de los



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

DISPOSICIÓN N° 5753

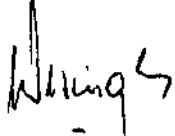
certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE

EXPEDIENTE N° 1-47-17845/13-4

DISPOSICION N°

EC.

5753


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