



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 8

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el expediente N° 1-47-4799/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Pacheco 2449/53/55/67/71/73 y F.D. Roosevelt 4870/72, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2487/08, 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 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.



8 2 3 8

DISPOSICIÓN Nº

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta
elaboradora y depósito sito en la calle Pacheco 2449/53/55/67/71/73 y F.D.
Roosevelt 4870/72, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma
PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A., como EMPRESA FABRICANTE DE
PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de
Productos Médicos a la empresa PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A., como
EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- CANCELASE los Certificados de Inscripción y Autorización de
funcionamiento de empresa Nº 1-47-6908/06-7 emitido el 7 de mayo de
2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT Nº 2487/08 y el
Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos
Médicos Nº 1-47-6908/06-7 emitido el 25 de marzo de 2008.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de
Establecimiento en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL



DISPOSICIÓN N°

8238

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

PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 116 a 118.


ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-4799/13-5

DISPOSICION N°

EC.

8238


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