



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

DISPOSICIÓN Nº

**8402**

BUENOS AIRES, 15 DIC 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-3490/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en la calle Troñador 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita, la Modificación de Estructura, Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 1569/08 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **8402**

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 del depósito sito en la calle Tronador 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 1569/08, propiedad de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Amplíese el rubro y Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 1569/08, propiedad de la firma MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Cancélase los Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento Nº 1-47-16485/05-5 emitido el 15 de abril de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos Nº 16485/05-5 emitido el 7 de marzo de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT Nº 1569/08.



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

DISPOSICIÓN N°

**8402**

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo 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".

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 137/138, 139/140 y 141/142.

ARTICULO 6°.- 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 N° 1-47-3490/13-1

DISPOSICION N°

**8402**

EC.

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.