



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

DISPOSICIÓN N° 10458

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-7186-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAIARG S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle 17 de agosto N° 3338, Granadero Baigorria, Provincia de Santa Fe, solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 082/15, extendido por la Disposición N° 6641/15.

Que en citado acto administrativo se ha incurrido en un error involuntario en referencia a la clase de riesgo autorizada.

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 en los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN N° 10458

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 082/15, extendido a BAIARG S.A. mediante la Disposición ANMAT N° 6641/15.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3°.- 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 Disposición y del Certificado; Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-7186-14-8

DISPOSICIÓN N° **10458**

CRB

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