



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

DISPOSICIÓN N° 10819

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4120-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROMI S.A., solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 075/15, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 6893/15.

Que en dicho documento se omitió involuntariamente la mención de su actividad como empresa Fabricante de Productos Médicos de Un Solo Uso con Clase de Riesgo II.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

10819

Por ello:

**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° 075/15, extendido a la firma LABORATORIOS ROMI S.A. mediante la Disposición ANMAT N° 6893/15.

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, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-4120-15-0

DISPOSICIÓN N°

10819

CRB


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