



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-110715100-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-110715100-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2019-9690-APN-ANMAT#MSYDS,

Que en el Considerando del documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió un error involuntario en el cual se emitió el número de habilitación incorrecta, siendo la correcta Disposición Nro. 3726/11 y en el Artículo 4° se incurrió un error involuntario en el cual se emitió el nombre del director técnico erróneo, siendo el correcto Germán Szmulewicz.

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. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 4° de la Disposición ANMAT DI-2019-9690-APNANMAT#MSYDS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma MTG GROUP S.R.L. Será ejercida por German Szmulewicz, D.N.I. Nro. 4.278.972, Farmacéutico, Matrícula Nacional Nro. 6324, con domicilio real sito en Saturnino Segurola Nro. 346, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Considerando de la Disposición ANMAT DI-2019-9690-APNANMAT#MSYDS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “CONSIDERANDO.- Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en Cramer Nro. 3226, piso 6° Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y la Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nro. 3726/11 como Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios”. Además de lo ya autorizado.

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 presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-110715100-APN-DGA#ANMAT

AB