Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5328

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-08192-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 5230 del 16 de Agosto de 2013, por la cual se tomó conocimiento de la fusión por absorción de la firma SIEMENS S.A. con la firma SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A.

Que en el precitado acto administrativo se omitió ordenar la extensión del Certificado de Habilitación a favor de SIEMENS S.A. bajo el rubro IMPORTADORA y DISTRIBUIDORA de PRODUCTOS para DIAGNÓSTICO de USO "IN VITRO" y PRODUCTOS para Investigación de USO "IN VITRO", en los términos de las Disposiciones ANMAT Nros. 3260/10 y 5045/11.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T. O. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5328

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 5230 del 16 de Agosto de 2013, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2°.- Cancélese los Certificados de Habilitación de Establecimiento otorgados por las Disposiciones ANMAT Nros. 6612/11, 3260/10 y 5045/11."

ARTÍCULO 2º. – Sustitúyase el Artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 5230 del 16 de Agosto de 2013, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimiento a nombre de la firma SIEMENS S.A., en los mismos términos que los conferidos por las Disposiciones ANMAT Nros. 6612/11, 3260/10 y 5045/11."

ARTÍCULO 3º. – Sustitúyase el Artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5230 del 16 de Agosto de 2013, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 5°.- Extiéndase por ante la Dirección de Tecnología Médica el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a la firma SIEMENS S.A., en los mismos términos que los conferidos por las Disposiciones ANMAT Nros. 6612/11, 3260/10 y 5045/11."

ARTÍCULO 4º. – Regístrese; gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos para la confección del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; cumplido remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la confección del

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5328

certificado correspondiente; hecho por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y los certificados correspondientes; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-08192-12-0

DISPOSICION Nº

cc **5328**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.