



DISPOSICIÓN N° 5332

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-47-9420-13-6 y agregado N° 1-47-6119-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SISTEMAS ANALÍTICOS S.A. con domicilio legal en la Av. Díaz Vélez N° 4560/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Ruta 9, km 105,5, Lima, Partido de Zárate, provincia de Buenos Aires y en la Av. Díaz Vélez N° 4560/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la Ampliación de Rubro, Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5290/08, como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y como Elaboradora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los términos de la Disposición ANMAT N° 2676/99.

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



DISPOSICIÓN N° 5332

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma SISTEMAS ANALÍTICOS S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 5290/08 como empresa FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de los depósitos sitios en la Av. Díaz Vélez N° 4560/62, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Ruta 9 km 105,5 Colectora Oeste, Zárate, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma SISTEMAS ANALÍTICOS S.A.

ARTICULO 3°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a



DISPOSICIÓN N° 5332

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

la empresa SISTEMAS ANALÍTICOS S.A., en el que incluirá lo establecido en el artículo 1°.

ARTICULO 4°.- Dase de baja la Habilitación conferida en los términos de la Disposición N° 2676/99 a la firma SISTEMAS ANALÍTICOS S.A., como ELABORADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (COLORANTES UTILIZADOS PARA TINCIÓN DE ANATOMÍA PATOLÓGICA), otorgada en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 5290/08.

ARTICULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos, emitido el 22 de septiembre de 2008, y el Certificado de Inscripción de Establecimiento habilitado como Elaborador de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (colorantes utilizados para tinción de anatomía patológica), emitidos el 23 de setiembre de 2008, ambos extendidos por medio de la Disposición ANMAT N° 5290/08.

ARTICULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 18236-1 y su agregado N° 1604/07-6, emitidos el 13 de febrero y 14 de julio de 2008 respectivamente.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma SISTEMAS ANALÍTICOS S.A., como empresa FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



DISPOSICIÓN N° **5332**

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

ARTICULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 125 a 127 y 156 a 158.

ARTICULO 9°.- 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 copia autenticada de la presente disposición y de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9420-13-6

y agregado N° 1-47-6119-14-0

DISPOSICION N° **5332**

CB.


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