



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5942**

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-47-7846/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MICRO FIT S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 1574/15 por la cual se autorizó la habilitación de un nuevo depósito, ampliación de rubro y la baja de depósito, 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 en la redacción de la Disposición N° 1574/15 se ha incurrido en un error involuntario respecto del domicilio de la planta elaboradora y depósito en los certificados extendidos en los artículos 1° y 6° y mencionado en los artículos 1° y 2°, al número de Disposición mencionada en el artículo 3° y del número de matrícula de la Directora Técnica designada en su artículo 4°.

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).



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

DISPOSICIÓN N° **5942**

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:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el artículo 1° de la Disposición 1574/15, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma MICRO FIT S.A., con domicilio legal sito en la calle Defensa 1217, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Av. Elcano 3537/39, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004)."

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el artículo 2° de la Disposición 1574/15, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°- Habilitase a la firma MICRO FIT S.A., con domicilio legal sito en la calle Defensa 1217, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Av.



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

DISPOSICIÓN N° **5942**

Elcano 3537/39, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS."

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el artículo 3° de la Disposición 1574/15, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 3°.- Amplíase el rubro propiedad de la firma MICRO FIT S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 5966/12 como empresa Fabricante de Productos Médicos".

ARTÍCULO 4°.- Rectifícase el artículo 4° de la Disposición 1574/15, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 4°.- Establécese que la dirección técnica continuará siendo ejercida por Angélica del Carmen Müller, L.C.: 3.997.800, Farmacéutica y Lic. en Ind. Bioquímica, Matrícula Nacional N°: 7836."

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma MICRO FIT S.A., un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido en el artículo 6° y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos extendido en el artículo 1°, ambos pertenecientes a la Disposición N° 1574/15.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **5942**

ARTICULO 7°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7846/14-8

DISPOSICION N° **5942**

CB.

|

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