



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-25660807- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-25660807- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VALUGE S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2020-1406-APN-ANMAT#MS.

Que en el Artículo 3° del documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió un error involuntario en el cual se omitió el rubro, la clase de riesgo y su subcategoría en el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de productos médicos N° CE-2020-08322741-APN-INPM#ANMAT, el de la firma VALUGE S.A. siendo lo correcto, Importador, Clase de riesgo IV para Productos Médicos Implantables no activos (Subcategoría Relleno de tejido blando) e Importador, Clase de riesgo I-II-II-IV para Productos Médicos de un solo uso (Subcategoría, Productos para Peeling, Neutralizadores para Peelings, Silicona en Lamina y Gel, Sutura de Polidioxanona).

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 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 3° de la Disposición ANMAT DI-2020-1406-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma VALUGE S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS N° CE-2020-27307788-APN-INPM#ANMAT, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 327/19, emitido el 06 de Febrero de 2020.

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.

EX-2020-25660807- -APN-DGA#ANMAT