



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

DISPOSICIÓN N° **4096**

BUENOS AIRES, 13 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-47-17013/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CECAR ESTERILIZACION S.A., con domicilio legal , planta elaboradora y depósito sito en la calle 113 (ex 25 de Mayo) N° 5345, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura y Renovación del Certificado de Cumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2024/09, 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 N° 2024/09.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas

DISPOSICIÓN N° 4096



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

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en la calle 113 (ex 25 de Mayo) N° 5345, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma CECAR ESTERILIZACION S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2024/09 como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 2024/09.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁSE el Certificado N° 7585/06-7 emitido el 21 enero 2009.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES

DISPOSICIÓN N° 4096



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

ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 98 a 100.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-17013/13-1

DISPOSICION N° 4096

EC.

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