



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

DISPOSICIÓN Nº

4422

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-23525/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO y CIA. S.A., con domicilio legal sito en Av. Boyacá 419, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura y renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 716/08, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 716/08.

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



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

DISPOSICIÓN N°

4422

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 de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma P.L. RIVERO y CIA. S.A., habilitada mediante Disposición N° 716/08 como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 716/08.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁSE el Certificados N° 10661/06-6 emitido 21 Diciembre de 2007.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES



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

DISPOSICIÓN Nº

4422

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

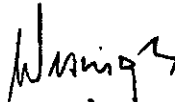
ARTÍCULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 120, 121 y 183.

ARTÍCULO 6º.- 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 Nº 1-47-23525/12-3

DISPOSICION Nº 4422

EC.


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