



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 7 9

BUENOS AIRES,

25 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-47-23722/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5
Que por las presentes actuaciones la firma DEALER MEDICA S.R.L., con domicilio legal y depósito sito en la calle, José A. Cabrera 5351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura y la Ampliación del Rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0181/10, 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).

8
Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 0181/10.

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
S.N.M.S.T.

DISPOSICIÓN N°

4 4 7 9

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 José A. Cabrera 5351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DEALER MEDICA S.R.L., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 0181/10 como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Amplíese el rubro y Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N°.0181/10.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁSE el Certificado N° 9138/09-1 emitido el 11 Diciembre de 2009.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 7 9

constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

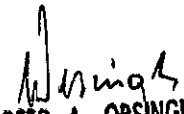
ARTÍCULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 80 a 82.

ARTICULO 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° 1-47-23722/12-3

DISPOSICION N° 4 4 7 9

EC.


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