



DISPOSICIÓN N° **7813**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-2591/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOCIENTÍFICA S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 8251/14 por la cual se autorizó la ampliación de rubro como empresa Fabricante (Elaborador, Fraccionador) e Importadora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Que se ha deslizado un error involuntario en la redacción de la Disposición de referencia respecto a la actividad, y en la redacción de las categorías y clases de riesgo del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

4813

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 3° de la Disposición 8251/14, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 3°- Habilitase a la firma BIOCIENTÍFICA S.A., con domicilio legal planta elaboradora y depósito sitios en la calle Iturri 232/34, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13, como DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO PARA REALIZAR TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL."

ARTÍCULO 2°.- CANCELÁNSE los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, y de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, expedidos mediante la Disposición 8251/14.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la Disposición N°8251/14, 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



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

DISPOSICIÓN N° **4813**

PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición N° 2319/02 (T.O. 2004).


ARTICULO 6°.- 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° 1-47-2591/14-4

DISPOSICION N°

4813

CB.


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