



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

DISPOSICIÓN Nº

4912

BUENOS AIRES, **18 JUN 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-9252/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TENACTA S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Girardot N° 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro, Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y la Modificación de Estructura, 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° 6919/07 y 2119/11 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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

DISPOSICIÓN Nº

4912



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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma TENACTA S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma TENACTA S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle Girardot Nº 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma TENACTA S.A.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de



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

DISPOSICIÓN N°

4912

Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 4 de mayo de 2011 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 20944/10-8, emitido el 19 de abril de 2011

ARTICULO 6°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 154 a 156.

ARTICULO 7°.- 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 copia autenticada de la presente disposición; de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9252/14-8

DISPOSICION N° 4912

CB.

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