



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-03545798-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-03545798-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. con domicilio legal sito en TRONADOR N° 4890, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósitos sito en LA PAZ N°1228/36, MARTÍNEZ, MARCONI N° 877, CARLOS SPEGAZZINI Y MARCOS SASTRE N° 1002/1034/1088, NAVE 3, (POSICIONES 13, 15,17) EL TALAR, MARCOS SASTRE N° 1002/1034/1088 NAVE 3 (PASILLO 10, MÓDULOS 69 A AL 70 B), EL TALAR, TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2022-9415-APN-ANMAT#MS.

Que en el Artículo N°4 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en el cual se canceló el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos incorrecto N° 67-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004310-22-4, cuando debe decir:” Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004590-22-1 Nro. Certificado BPF N°: 206-2022-R, con fecha de vencimiento 05 DE SEPTIEMBRE 2027.”

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. 2017).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 4° de la Disposición ANMAT DI-2022-9415-APN-ANMAT#MS., el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 4°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido por Disposición Nro. DI-2022-9415-APN-ANMAT#MS y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 206-2022-R, con fecha de vencimiento 05 DE SEPTIEMBRE 2027., gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004590-22-1.”

ARTÍCULO 2°.- 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 presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-03545798-APN-DGA#ANMAT

AB

AM