



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-95165723-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-95165723-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIC EQUIPOS S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en URUGUAY N° 775, PISO 7°, DPTO. A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003755-22-6 Nro. Certificado BPF N° 49-2022-R, con fecha de vencimiento 14 DE JULIO 2027.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió la categoría del rubro, PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA I-II-III, del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que dicha omisión 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°.- Extiéndase a la firma MEDIC S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2023-19839975-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 49-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003755-22-6.

ARTÍCULO 3°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-95165723-APN-DGA#ANMAT

AB

AM