



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

DISPOSICIÓN N°

7804

BUENOS AIRES, **14 NOV 2014**


VISTO el expediente N° 1-47-011011/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGE MEDICAL S.A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Carlos Antonio López 2282, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6222/08, 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 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 Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N°


53266/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **7804**

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.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma AGE MEDICAL S.A., con domicilio del depósito sito en la calle Carlos Antonio López 2282, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos emitido por medio de la Disposición ANMAT. Nº 6222/08.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-011011/13-4

DISPOSICION Nº

7804

EC.


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