



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

DISPOSICIÓN N° 10143

BUENOS AIRES, 25 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1141-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 8060/11, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 10143

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido el 13 de agosto de 2013, por medio de la Disposición ANMAT N° 5099/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



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

DISPOSICIÓN N° 10143

ARTICULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 161 a 163.


ARTICULO 5°.- 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 y del certificado y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1141-15-4

DISPOSICION N°

10143

CRB


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