



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

DISPOSICIÓN N° 10361

BUENOS AIRES, 30 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3868/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. con domicilio legal en Paroissien N° 3160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sitios en la calle Uruguay N° 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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° 5112/13, como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en los términos de lo establecido mediante Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y mediante Disposición ANMAT N° 3993/99 como Elaborador de Reactivos de Diagnóstico de uso In Vivo, Laboratorio de

LV



DISPOSICIÓN N°

10361

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

Especialidades medicinales Resolución 223/96), Importador y Exportador de Reactivos de Diagnóstico de Uso In Vivo e In Vitro y Especialidades Medicinales.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C, habilitada como empresa

↓ LV



DISPOSICIÓN N°

10361

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

Fabricante e Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0146/13 emitido el 7 de agosto de 2013, extendido mediante Disposición ANMAT N° 5112/13.

ARTÍCULO 3°.- EXTIENDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3868/14-9

DISPOSICION N°

10361

CRB

DR. LEONARDO MERRA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.