



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

DISPOSICIÓN N°

9075

BUENOS AIRES, **02 NOV 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-8462-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DELMARK S.R.L., con domicilio legal sito en la calle Concepción Arenal N° 3425, piso 4°, Oficina 36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Sarmiento N° 2234, piso 7°, Oficina 65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

9075

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° 3266/13.

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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma DELMARK S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 10529/09-7 emitido el 6 de octubre de 2009.

ARTÍCULO 3º.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

9075

hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8462-14-7

DISPOSICION N°

CRB

9075

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