



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

DISPOSICIÓN N° **9455**

BUENOS AIRES, **12 NOV. 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1470-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVAP S.E., con domicilio legal en Esmeralda N° 356, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Franco N° 3423, Ciudad de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de Planta Elaboradora y Depósito 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° 3266/13.

Que el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de



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

DISPOSICIÓN N° 9455

Fabricación de Productos Médicos N° 8529/11-4 que incluye el domicilio de su planta elaboradora y depósito a dar de baja, ha sido extendido en los términos de la disposición ANMAT N° 194/99 el 27 de abril de 2012 por un plazo de 5 (cinco) años.

Que la disposición ANMAT N° 194/99 ha sido derogada por su similar N° 7425/13; resultando oportuno, en consecuencia, mantener el plazo de vigencia y las condiciones por las que fuera emitido el mencionado certificado.

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°.- Habilitase a la firma INVAP S.E. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Av. Otamendi y Primer Teniente Brussa S/N, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas



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

DISPOSICIÓN N° **9 4 5 5**

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 2 de enero de 2007 mediante Disposición ANMAT N° 7602/06 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8529/11-4, extendido el 27 de abril de 2012.

ARTÍCULO 4°.- DASE de Baja el depósito y planta elaboradora sitios en Franco N° 3423, Ciudad de Buenos Aires, habilitados según Disposición ANMAT N° 7602/06.

ARTICULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Juan Carlos Horacio Rodríguez, D.N.I. N° 13.137.335, Ingeniero Aeronáutico, Matrícula N° 882, con domicilio real en la calle Pedro Lozano N° 5063, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, designado mediante Disposición ANMAT N° 7602/06.

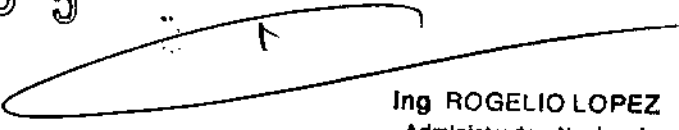
ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 168 a 170.

ARTÍCULO 7°.- 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° 1-47-3110-1470-15-0

DISPOSICION N° **9 4 5 5**

CRB


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