



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

DISPOSICIÓN Nº

9794

BUENOS AIRES, **18 NOV 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-2591/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOCIENTÍFICA S.A., solicita la rectificación del Nº de legajo redactado en el Certificado de Inscripción de Establecimiento y la Clase de riesgo redactada en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 058/15, ambos certificados extendidos mediante Disposición ANMAT Nº 4813/15.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° **9794**

ARTÍCULO 1°.- Cancélanse los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendidos en los artículos 3° y 4° de la Disposición ANMAT N° 4813/15.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos extendido en el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 4813/15.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a su actividad como Fabricante e Importadora de Productos Médicos, 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".

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a su actividad como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de



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

DISPOSICIÓN N° **9 7 9 4**

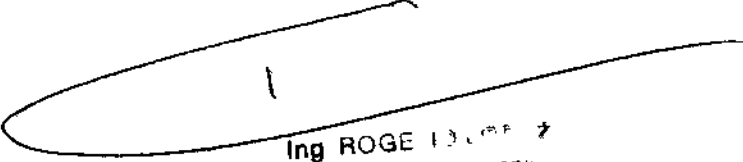
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2591/14-4

DISPOSICION N° **9 7 9 4**

CRB

f


Ing ROGE IDOLSA
Administrador Nacional
A.N.M.A.T