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

DISPOSICIÓN Nº 9846

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3191/14-8 y agregado N° 1-47-3110-3192-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO INBIO S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la calle Rivadavia N° 370, Ciudad de Rafaela, Provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como Empresa Fabricante 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 a su vez solicita la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para

DISPOSICIÓN Nº 9846

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

Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

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, 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 Nº 3266/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnostico de Uso In Vitro.

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:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma GRUPO INBIO S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la calle Rivadavia Nº 370, Ciudad de

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

DISPOSICIÓN Nº 9846

Rafaela, Provincia de Santa Fe, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma GRUPO INBIO S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la calle Rivadavia N° 370, Ciudad de Rafaela, Provincia de Santa Fe, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Habilítase a la firma GRUPO INBIO S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitos en la calle Rivadavia N° 370, Ciudad de Rafaela, Provincia de Santa Fe, como empresa Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro (Sin Cadena de Frío) para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTICULO 4°.- Establécese que la dirección técnica respecto a las actividades señaladas en los artículos 2° y 3° será ejercida por Guillermo Bernasconi, D.N.I. N° 24.410.363, Bioingeniero, Matrícula Provincial N° 1-1245-3, con domicilio real en calle Hugo del Carril N° 487, Ciudad de Rafaela, Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la habilitación conferida en el artículo 2° de la presente Disposición 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

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

DISPOSICIÓN N° 9846

DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la habilitación conferida en el artículo 3° de la presente Disposición que tendrá un vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de su expedición.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 163 a 165 del expediente agregado N° 1-47-3110-3192-14-1.

ARTÍCULO 8°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3191/14-8

y agregado N° 1-47-3110-3192-14-1

DISPOSICION N° 9846

CRB

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