



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

DISPOSICIÓN N°

9914

BUENOS AIRES, 20 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-2367/14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., informa la baja de uno de su depósito sito en Calle de la Costa s/n, Autopista Richieri y Boulogne Sur Mer - Nave D3 Tapiales, Mercado Central de Buenos Aires - provincia de Buenos Aires, habilitado según Disposición ANMAT N° 2481/13.

Que con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una inspección en las referidas instalaciones, según consta en la orden de inspección N° 5520/14.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos elaboró su informe técnico recomendando la baja del depósito de la empresa de referencia, oportunamente otorgada.

Que el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0087/13 ha sido extendido en los términos



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

DISPOSICIÓN N° 9914

de la disposición ANMAT N° 194/99 el 9 de abril de 2013 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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°.- Dase de baja la habilitación de depósito sito en Calle de la Costa s/n, Autopista Richieri y Boulogne Sur Mer – Nave D3 Tapiales, Mercado Central de Buenos Aires – provincia de Buenos Aires, otorgada a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. mediante Disposición ANMAT N° 2481/13.

ARTICULO 2°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 15 de mayo de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°16822/11-4, ambos extendidos para el legajo registrado con el N° 597 por Disposición N° 2481/13.



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

DISPOSICIÓN N°

9914

ARTICULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de 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 Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado, hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2367/14-1

DISPOSICION N° **9914**

CRB


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