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

DISPOSICIÓN N° 7 127

BUENOS AIRES, 07 OCT 2014

VISTO el expediente N° 1-47-18018/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AJEC AUTOADHESIVOS S.A. con domicilio legal sito e la calle Gral. Munilla 3231, Localidad de Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Planta elaboradora y depósito sito en la calle Antonio M. Sáenz 126, Partido de Merlo , Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 7127

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 Nº 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma AJEC AUTOADHESIVOS S.A., con domicilio legal sito e la calle Gral. Munilla 3231, Localidad de Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Planta elaboradora y depósito sito en la calle Antonio M. Sáenz 126, Partido de Merlo , Provincia de Buenos Aires, 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 AJEC AUTOADHESIVOS S.A., con domicilio legal sito e la calle Gral. Munilla 3231, Localidad de Castelar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Planta elaboradora y depósito sito en la calle Antonio M. Sáenz 126, Partido de Merlo , Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

DISPOSICIÓN Nº 7127

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

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Selva Daniela Re, D.N.I. Nº 27.067.605, Farmacéutica, Matricula Provincial N° 19370, con domicilio real en calle Jujuy 448, Partido de Merlo, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de 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 Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médico correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 121 a 123.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18018/12-2

DISPOSICION N° 7127

EC.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.