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

DISPOSICIÓN N° 7368

BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el expediente N° 1-47-2174/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPUR S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Pichincha 195 (Ex. Riccheri), Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como empresa Elaborador e Importador de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1018/02 como empresa Elaborador e Importador de Productos para Diagnostico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por Disposición 2676/99 y Norma ANMAT N° 3623/97, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13 solicitan la adecuación de la habilitación como Importador y Elaborador de Productos Médicos para Diagnóstico de uso in Vitro.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

DISPOSICIÓN Nº 7368

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 y Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma BIOPUR S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en calle Pichincha 195 (Ex. Riccheri), Rosario, 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 Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°- Habilítase a la firma BIOPUR S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en calle Pichincha 195 (Ex. Riccheri), Rosario, Provincia de Santa Fe, como EMPRESA ELABORADORA E IMPORTADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Antonio Enzo Longo, D.N.I. Nº 6.027.270, Bioquímico y Farmacéutico, Matrícula Provincial Nº 362.

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

DISPOSICIÓN Nº 7368

Las Co-Direcciones Técnicas serán ejercidas por la Dra Beatriz Minnicino, D.N.I: Nº 21.414.459, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nº 3352 y la Bioquímica María Cecilia Astesano, D.N.I: Nº 26.113.385, Matrícula Provincial Nº 2146.

ARTÍCULO 4º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 108 y 111.

ARTÍCULO 5º.- 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Cancélanse el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa Nº 1-47-13773/97-9, extendido por medio de la Disposición ANMAT. Nº 1018/02.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE Nº 1-47-2174/14-4

DISPOSICION Nº

7368

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