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

DISPOSICIÓN Nº 7417

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-17859/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOINGENIERÍA ALEMANA S.A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Santiago del Estero 1340, 8º piso, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Cerrito 1974, San Justo, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 6661/07, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 7417

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 Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma BIOINGENIERÍA ALEMANA S.A. con domicilio del depósito sito en la calle Santiago del Estero 1340, 8° piso, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en la calle Cerrito 1974, San Justo, Provincia de Buenos Aires, como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-8458/06-5 emitido el 11 de octubre 2007, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 6661/07.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la

DISPOSICIÓN Nº 7417

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

presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-17859/12-1

DISPOSICION N°

EC.

7417

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.