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

DISPOSICIÓN N° 7454

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el expediente N° 1-47-20797/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOIMPLANTES ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en al calle Av. Congreso 1534, 8° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Bartolomé Cruz 1850, piso 4, Dpto. B, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA 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 7454

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 Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma BIOIMPLANTES ARGENTINA S.R.L., con domicilio legal sito en al calle Av. Congreso 1534, 8° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Bartolomé Cruz 1850, piso 4, Dpto. B, Vicente López, 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 BIOIMPLANTES ARGENTINA S.R.L., con domicilio legal sito en al calle Av. Congreso 1534, 8° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Bartolomé Cruz 1850, piso 4, Dpto. B, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

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

DISPOSICIÓN Nº 7454

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Carlos Gustavo Castro, D.N.I. Nº 11.451.632, Farmacéutico, Matricula N° 9.545, con domicilio real sito en calle Paraná 3951, 6 E, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización 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 DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 179 a 181.

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° 1-47-20797/12-4

DISPOSICION N° 7454

EC.

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