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

DISPOSICIÓN Nº 7478

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el expediente N° 1-47-13959-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO RUBEN CATAPANO con domicilio legal sito en la calle Hipólito Yrigoyen 2287, piso 3, Dpto C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en la Calle 24 esquina 39 N° 947, Mercedes, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7062/08, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7478

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:

ARTICULO 1°- Autorizase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle 24 esquina 39 N° 947, Mercedes, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO RUBEN CATAPANO, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa INBIOEL ARGENTINA DE EDUARDO RUBEN CATAPANO, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Cancélase los Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 1-47-23752-07-3 emitido el 11 de diciembre de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-23752-07-3 emitido el 10 de septiembre de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 7062/08.

DISPOSICIÓN Nº 7478

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

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de Establecimiento 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 Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 65 a 67.

ARTICULO 6°.- 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 presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese .

EXPEDIENTE N° 1-47-13959-13-3

DISPOSICION N° 7478

EC.

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