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

DISPOSICIÓN Nº 7512

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el expediente N° 1-47-21233/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNICAS MÍNIMO INVASIVAS S.A., con domicilio legal y Deposito sito en la calle Av. Rivadavia 4390, piso 10 A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación del Rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2218/11, 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 N° 7512

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 Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíese el rubro propiedad de la firma TECNICAS MÍNIMO INVASIVAS S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 2218/11, como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación N° 15034/10-4 emitido 21 diciembre de 2010, expedido mediante Disposición ANMAT N° 2218/10.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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 copia

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

DISPOSICIÓN N° 7512

autenticada de la presente disposición, del certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-21233/13-3

DISPOSICION N°

EC. 7512

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