

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Las Malvinas son argentinas

| Disposición |
|--|
| Número: |
| Referencia: EX-2022-80445388-APN-DGA#ANMAT |
| VISTO el expediente N° EX-2022-80445388-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y |
| CONSIDERANDO: |
| Que por las presentes actuaciones la firma MEDISPINE S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en AMENÁBAR NRO. 1943/45, 8° A, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-67444821-APN-INPM#ANMAT, emitido el 04 de Julio 2022, extendido en el Artículo 4° de la Disposición ANMAT N° DI-2022-5509-APN-ANMAT#MS. |
| Que en el Articulo N° 4 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario el Rubro de empresa solicitante en el cual se emitió el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos erróneo. |
| Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017). |
| Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia. |
| Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios. |
| Por ello: |

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 4 ° de la Disposición ANMAT DI-2022-5509-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 4°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, N° CE-2022-87780322-APN-INPM#ANMAT propiedad de la firma MEDISPINE S.R.L., en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1ro de la Disposición ANMAT N° DI-2022-5509-APN-ANMAT#MS".

ARTICULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-67444821-APN-INPM#ANMAT, emitido el 04 de Julio 2022, extendido en el Artículo 4° de la Disposición ANMAT N° DI-2022-5509-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-80445388- APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa Date: 2022.09.14 15:35:32 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-80445388- -APN-DGA#ANMAT, MEDISPINE S.R.L., CUIT N° 30715298410

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **MEDISPINE S.R.L., CUIT N° 30715298410,** con domicilio legal sito en la calle Amenábar N° 1.943/45, 8° piso, dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Ciudad de La Paz N° 1.965, 11° piso, dpto "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS**, **ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-116781386- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-5509-APN-ANMAT#MS y DI-2022-7305-APN-ANMAT#MS (rectificación).-

Legajo Nº 2398.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2022.09.15 15:02:17 -03:00