



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

2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano

**DISPOSICION N° 2386**

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO el expediente N° 1-47-7728/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PLASTIMED S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Avenida Belgrano 2139, Avellaneda, provincia de Buenos Aires solicita la aprobación de la ampliación de rubro de su habilitación como FABRICANTE e IMPORTADORA, 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 mencionada se encuentra habilitada por Disposición N° 5192/05.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano

**DISPOSICIÓN N° 2386**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la ampliación de rubro a la firma PLASTIMED S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Avenida Belgrano 2139, Avellaneda, provincia de Buenos Aires como FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

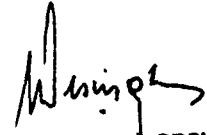
ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos aprobados y del Certificado mencionado en el Artículo 2º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-7728/11-5

DISPOSICION N° **2386**

ar



  
Dr. OTTO AL ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.