



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **2200**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2013**

VISTO el expediente N° 1-47-8867/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CHECK CONFIANCE S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Asamblea 4061, Localidad de Santos Lugares, Partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE 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° 288/90 (T.O. 2004).

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, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 288/90 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

2200

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 288/90 (T.O. 2004), a la firma CHECK CONFIANCE S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Asamblea 4061, Localidad de Santos Lugares, Partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS HIGIÉNICOS ABSORBENTES DESCARTABLES DE USO EXTERNO.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por María de la Paz Quintana, D.N.I. N° 24.560.054, farmacéutico, matrícula provincial N° 17.867.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 214 a 216.

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2200**

Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8867/11-1

DISPOSICION Nº

aro

2200

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.