



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

DISPOSICIÓN N° 2488

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el expediente N° 1-47-14160/11-4, agregado 1-47-14161/11-8 y 1-47-1178/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VECCSA S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 5482/12, por la cual se autorizó la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 7586/06, 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. 2319/02 (T.O. 2004) como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

Que por error involuntario se omitió la autorización de funcionamiento como "EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS."

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 2488

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Rectifícase el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 5482/12 de fecha 13 de septiembre de 2012, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Apruébase la modificación de estructura a la firma VECCSA S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle Juramento 5841, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 7586/06, como "EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS."

ARTICULO 2°.- Dáse de baja el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido a la firma VECCSA S.A., legajo N° 1271, en los términos de la Disposición ANMAT 5482/12.

ARTICULO 3°.- Emítase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES



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

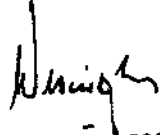
DISPOSICIÓN N° 2488

ACOMPañADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4°.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese a los interesados y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-14160/11-4
y agregado N° 1-47-14161/11-8
y N° 1-47-1178/14-2

DISPOSICIÓN N° 2488
CAP


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.