



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

DISPOSICIÓN N° 2630

BUENOS AIRES, D 8 ABR 2015

VISTO el expediente N° 1-47-4790/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FID MEDICAL S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Lavalle 1649, (calle 33), Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2770/08, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2630

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta
elaboradora y depósito sito en la calle Lavalle 1649, (calle 33), Villa Maipú,
San Martín, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma FID MEDICAL
S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS
MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas
de Fabricación de Productos Médicos a la empresa FID MEDICAL S.R.L., con
domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Lavalle 1649,
(calle 33), Villa Maipú, San Martín, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA
FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- CANCELÁSE los Certificados de Inscripción y Autorización de
funcionamiento de empresa N° 1-47-19272/06-1 emitido el 22 de mayo de
2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 2770/08 y el
Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de

DISPOSICIÓN N° 2630



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

Productos Médicos N° 19272/06-1 emitido el 25 de marzo de 2008.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de Establecimiento en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 428 a 430.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4790/13-2

DISPOSICION N° 2630

EC.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.