



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2901

20 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-2896/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SWISS PROTECH S.A. con domicilio legal sito en calle Avenida Belgrano 863, piso 11, "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Avenida Belgrano 865/71, 1° subsuelo B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y cambio de domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4268/09, 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.



DISPOSICIÓN Nº 2901

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.*

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa SWISS PROTECH S.A., con domicilio legal sito en calle Avenida Belgrano 863, piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Avenida Belgrano 865/71, 1º subsuelo B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Habilitase a la firma SWISS PROTECH S.A., un nuevo domicilio legal sito en la calle Avenida Belgrano 863, piso 2º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 4268/09, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Dase de baja el domicilio Legal sito en calle Avenida Belgrano



DISPOSICIÓN N°

2901

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

863, piso 11, "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, autorizado por Disposición ANMAT N° 4268/09.

ARTICULO 4°.- Cancélanse los Certificados de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa N° 1-47-18531/08-1 emitido el 04 de septiembre de 2009, mediante Disposición ANMAT N° 4268/09 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos N° 18531/08-1 emitido el 02 de abril de 2009.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa 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 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° 1-47-2896/14-9

DISPOSICION N°

2901

EC.

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