

DISPOSICIÓN Nº 2917

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el expediente N° 1-47-13124/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GASES COMPRIMIDOS S.A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Luis María Drago 6245, Munro, Provincia de Buenos Aires, solicita la ampliación de rubro y Renovación del Certificado de Cumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 5330/07, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.



291

DISPOSICIÓN Nº



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 1°.- Autorizase la ampliación del rubro y renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 5330/07, propiedad de la firma GASES COMPRIMIDOS S.A., como Empresa Importadora de Productos Médicos. ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 23396/05-0 emitido el 10 de agosto de 2007.

ARTÍCULO 3°.- 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 la copia autenticada de la presente Disposición, del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE Nº 1-47-13124/12-6

DISPOSICION Nº

2917

EC.

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