



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

DISPOSICIÓN N° 3336

24 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-19464/13-0 y agregado N° 1-47-19465/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN SURGERY S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 0936/12 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



DISPOSICIÓN N° 3336

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

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 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°.- Amplíese el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma AMERICAN SURGERY S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 0936/12.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle Bolaños 178/80/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 0936/12, propiedad de la firma AMERICAN SURGERY S.A., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Cancélase los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-6882-11-1 emitido el 24 de febrero de



DISPOSICIÓN N° 3336

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

2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 6882/11-1 emitido el 13 de enero de 2012.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 202 a 204.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, 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° 1-47-19464/13-0

y agregado N° 1-47-19465/13-4

DISPOSICION N° **3336**

CB.

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