



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

4944

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el expediente N° 1-47-6077/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTEX S.R.L. solicita la habilitación de un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Solís 1505, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 se encuentra habilitada por Disposición N° 469/07.

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N°

4944

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilítase a la firma BIOTEX S.R.L. un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Solís 1505, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado 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 ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Oscar Antonio Campi, D.N.I. N° 12.673.886, ingeniero electrónico, matrícula N° 4.795 y la co-dirección técnica será ejercida por Ileana Valeria Ercoli, D.N.I. N°12.673.886, farmacéutica, matrícula N° 13.490.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 52 a 54.

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6077/10-8

DISPOSICION N°

ar

4944


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.