



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

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 5648

BUENOS AIRES, 17 AGO 2011

VISTO el expediente N° 1-47-5250/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. con domicilio legal y depósito en Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo depósito sito en Calle de la Costa sin N°, autopista Richleri y Boulogne Sur Mer, Mercado Central, Nave L 1, Tapiales, provincia 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 además solicita aprobación para la modificación de la estructura habilitada por Disposición N° 6318/06.

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



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

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° 5648

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. con domicilio legal y depósito en Agüero351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, un nuevo depósito sito en Calle de la Costa sin N°, autopista Richieri y Boulogne Sur Mer, Mercado Central, Nave L 1, Tapiales, provincia de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires aprobado por Disposición N° 6318/06.



Ministerio de Salud

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5648

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º 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 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 75 a 80 y 88 a 90.

ARTICULO 5º.- 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 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-5250/11-1

DISPOSICION Nº

5648

ar

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.