



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° 7982

BUENOS AIRES, 13 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-47-12481/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UV-VIS METROLAB S.A. solicita la habilitación de un nuevo domicilio legal y depósito sitios en Herrera 2246, 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 asimismo solicita la baja de la habilitación otorgada por Disposición N° 4013/06 del domicilio Misiones 1156, Bernal, provincia de Buenos Aires.

Que solicita la ampliación de rubro de su habilitación como FABRICANTE e IMPORTADORA.

57 Que además solicita la habilitación como IMPORTADOR DE PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO A TEMPERATURA AMBIENTE en las condiciones previstas por la Ley 16.463, la Resolución (M.S. y A.S.) N° 145/98 y la Disposición N° 2676/99.



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° 7982

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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilítase a la firma UV-VIS METROLAB S.A. un nuevo domicilio legal y depósito sitios en Herrera 2246, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

5. ARTICULO 2°.- Habilitase a la empresa mencionada en el Artículo 1° como IMPORTADORA DE PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa



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° 7982

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.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 73 a 75.

ARTICULO 6º.- Dáse de baja la habilitación otorgada por Disposición N° 4013/06 del domicilio Misiones 1156, Bernal, provincia de Buenos Aires

ARTICULO 7º.- 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 de los certificados mencionados en los Artículos 3º y 4º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-12481/10-9

DISPOSICION N° **7982**

ar

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