



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

DISPOSICIÓN N° 8305

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-47-9064/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. solicita la habilitación de un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Vélez Sarsfield 85/87, 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 además solicita la baja del domicilio aprobado por Disposición N° 8/06 sito en Montevideo 877/879, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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.

07
e



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° 8305

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 CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Vélez Sarsfield 85/87, 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°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 234 a 236.

ARTICULO 4°.- Dáse de baja la habilitación conferida en el domicilio sito en Montevideo 877/879, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante Disposición N° 8/06.

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



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° 8 3 0 5

Artículo 2º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-9064/10-1

DISPOSICION N° **8 3 0 5**

ar

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