



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

DISPOSICIÓN N° 7416

BUENOS AIRES, 19 DIC 2012

VISTO el expediente N° 1-47-4375/12-8 y anexo 1-47-4374/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COLOPLAST de ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Bouchard 547, piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Av. San Martín 4751, Localidad de Florida, partido de Vicente López solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 5794/07, 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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



DISPOSICIÓN N° 7416

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Apruébase la modificación de estructura a la firma COLOPLAST de ARGENTINA S.A. con domicilio legal en Bouchard 547, piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Av. San Martín 4751, Localidad de Florida, partido de Vicente López, habilitada mediante Disposición N° 5794/07, como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 81, 83 y 84.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-4375/12-8 y anexo 1-47-4374/12-4

DISPOSICION N° 7416

aro

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

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.** con domicilio legal en Bouchard 547, piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Av. San Martín 4751, Florida, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Expedientes N° 1-47-4375-12-8 y 1-47-4374-12-4
Buenos Aires, 26 de diciembre de 2012

Disposición N° 7416/12

Legajo N° 710

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: COLOPLAST de ARGENTINA S.A.

DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):

DEPOSITO: Av. San Martín 4751, Localidad de la Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, Argentina.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4620/12 y 4676/12

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 710

NÚMERO DE CERTIFICADO: 4375/12-8 y anexo 4374/12-4


El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: **"IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS Y DE UN SOLO USO"**.

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 10/DICIEMBRE/2012 PLAZO DE VALIDEZ: CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III	
IV	
aro	


ING. ROGELIO LOPEZ
 DIRECTOR
 Dirección de Tecnología Médica

A.N.M.A.T.