



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

DISPOSICIÓN N° **7363**

BUENOS AIRES, 03 DIC 2013

VISTO el expediente N° 1-47-23117/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Kifer Medical S.A. con domicilio legal sito en Corvalán 1918, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Ingeniero Santiago Brian 1478, El Palomar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como IMPORTADOR DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA ENDOSCOPIA RIGIDA, FUENTE DE LUZ PARA ENDOSCOPIA, CABLE DE FIBRA OPTICA PARA ENDOSCOPIA RIGIDA, ENDOCAMARAS PARA ENDOSCOPIA, INSUFLADOR PARA ENDOSCOPIA, ENDOSCOPIO, 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de



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

DISPOSICIÓN N° 7363

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° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma Kifer Medical S.A., con domicilio legal sito en Corvalán 1918, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Ingeniero Santiago Brian 1478, El Palomar, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, como IMPORTADOR DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO PARA ENDOSCOPIA RIGIDA, FUENTE DE LUZ PARA ENDOSCOPIA, CABLE DE FIBRA OPTICA PARA ENDOSCOPIA RIGIDA, ENDOCAMARAS PARA ENDOSCOPIA, INSUFLADOR PARA ENDOSCOPIA, ENDOSCOPIO.

ARTICULO. 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Mauricio Gabriel Pincilotti, D.N.I. N° 25.937.224, Bioingeniero, matrícula N° 5475.

ARTICULO 3°.- 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



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

DISPOSICIÓN N° **7363**

ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 84 a 86.

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 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-23117/12-4

DISPOSICION N°

map

7363

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.