



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

DISPOSICIÓN N° 7450

BUENOS AIRES, 05 DIC 2013

VISTO el expediente N° 1-47-248/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Federal Med S.A. con domicilio legal sito en Rawson 1173, Merlo, provincia de Buenos Aires y depósito sito en Av. Santa Rosa 2176, Ituzaingo, provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO "IN VITRO" Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO A TEMPERATURA AMBIENTE Y TEMPERATURA CONTROLADA 2°C - 8°C (SEGÚN DISP. 2084/99), e IMPORTADOR DE CATÉTERES, AGUJAS, APLICADORES PARA MEDIOS DE CONTRASTE, DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS PARA TRATAMIENTO DE HERPES Y PICADURAS, D.I.U. E IMPLANTES MAMARIOS (SEGÚN DISP. 2319/02), 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 Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que



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

DISPOSICIÓN N° 7450

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 Federal Med S.A., domicilio legal sito en Rawson 1173, Merlo, provincia de Buenos Aires y depósito sito en Av. Santa Rosa 2176, Ituzaingo, provincia de Buenos Aires, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO "IN VITRO" Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO A TEMPERATURA AMBIENTE Y TEMPERATURA CONTROLADA 2°C - 8°C (SEGÚN DISP. 2084/99), e IMPORTADOR DE CATÉTERES, AGUJAS, APLICADORES PARA MEDIOS DE CONTRASTE, DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS PARA TRATAMIENTO DE HERPES Y PICADURAS, D.I.U. E IMPLANTES MAMARIOS (SEGÚN DISP. 2319/02).

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Claudio Alejandro Méndez, D.N.I. N° 21.548.613, Farmacéutico, matrícula provincial N° 17.648.



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

DISPOSICIÓN N° 7450

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

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas a 151 a 156.

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° 1-47-248/12-4

DISPOSICION N° 7450

map

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