



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

DISPOSICIÓN N° **0264**

BUENOS AIRES, **13 ENE 2014**

VISTO el expediente N° 1-47-2616/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MBMed S.A. con domicilio legal en Catalina de Boyle N° 3340, San Martín, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Santa Fe N° 1955, 1° piso, Martínez, Provincia de Buenos Aires, solicita la aprobación del nuevo domicilio de su planta elaboradora y depósito sito en Santa Fe N° 1955, 1° piso, Martínez, Provincia de Buenos Aires y la ampliación de rubro, habilitado mediante Disposición N° 0807/12, 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0264

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma MBMed S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sito en Santa Fe. N° 1955, 1° piso, Martínez, Provincia de Buenos Aires y la ampliación de rubro; habilitada mediante Disposición N° 0807/12, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 0807/12.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 60 al 62.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Cancelase el Certificado N° 8658/06-6 emitido el 23 de diciembre de 2011.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los planos oficiales aprobados y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del



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

DISPOSICIÓN N° **0264**

Certificado original mencionado en el Artículo 5° de la presente Disposición;
gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-2616/13-1

DISPOSICION N°

0264

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