



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

DISPOSICIÓN N° 0270

13 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-21814/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. con domicilio legal en calle Viamonte 1621, 9° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación de dos nuevos depósitos sitios en calle Viamonte 1617 PB y subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en calle Cerrito 836 8° y 9° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación otorgado mediante Disposición N° 3657/06, 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 así mismo solicita la baja del domicilio sito en calle Viamonte 1621 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires autorizado por Disposición N° 3657/06.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
y Institutos
S. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 0270

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. dos nuevos depósitos sitios en calle Viamonte 1617 PB y subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en calle Cerrito 836 8° y 9° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 3657/06, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 3657/06.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 133 a 141.

ARTÍCULO 4°.- Dáse de baja del domicilio sito en calle Viamonte 1621 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires autorizado por Disposición N° 3657/06.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° y 2° de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° **0270**

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

ARTICULO 6°.- CANCELASE los Certificados N° 6426/07-3 emitido el 29 de noviembre 2007 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa otorgado mediante Disposición N° 3657/06.

ARTICULO 7°.- 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 Certificado original mencionado en el Artículo 6° de la presente Disposición; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-21814/12-9

DISPOSICION N° **0270**

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