



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

DISPOSICIÓN N°

**0567**

BUENOS AIRES, 17 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-47-23398/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEKTRONIK S.A. con domicilio legal en la calle Araoz 248, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en la calle Araoz 248, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación del Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 1902/08, 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN N° **0567**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Ampliación de Rubro del depósito sito en la calle Araoz 248, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 1902/08 propiedad de la firma TEKTRONIK S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 1902/08.

ARTICULO 3º.- Cancelase el Certificado N° 16856/05-7 emitido el 27 de febrero de 2008.

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 3º de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-23398/12-5

DISPOSICION N° **0567**

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