



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Institutos
S. P. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 0570

BUENOS AIRES, 20 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-47-9069/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS MEDICOS Y ESTETICOS S.A., con domicilio legal sito en Lavalle 1619 PB "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y deposito sito en Av. Leandro N. Alem N° 1026, Piso 7, Dpto. P, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 emitiéndose el Certificado correspondiente según Disposición N° 7425/13 con el cual se acredita



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populativas
e Institutos
A. N. M. S. A.

DISPOSICION N° **0570**

el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, de acuerdo con 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma PRODUCTOS MEDICOS Y ESTETICOS S.A., con domicilio legal sito en Lavalle 1619 PB "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y deposito sito en Av. Leandro N. Alem N° 1026, Piso 7, Dpto. P, Ciudad Autónoma de Buenos Aires el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º- Habilitase a la firma PRODUCTOS MEDICOS Y ESTETICOS S.A., con domicilio legal sito en Lavalle 1619 PB "B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Leandro N. Alem N° 1026, Piso 7, Dpto. P, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



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

DISPOSICION N° 0570

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Gladys Liliana Fabricio, D.N.I. N° 13.566.221, farmacéutica, matrícula Nacional N° 9843 y con domicilio real en Vidal 2229, Dpto. 25, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 58 a 60.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°, gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-9069/13-5

DISPOSICION N° 0570

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