



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

DISPOSICIÓN N° 0651

BUENOS AIRES,

22 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-47-22966/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO S.A.I.C. con domicilio legal en la calle Pico 1645, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y planta elaboradora y depósito en la calle Marcos Paz 2532 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación del Rubro, Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 0683/08, 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.



DISPOSICIÓN N° 0651

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

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°- Autorízase la Modificación de Estructura y la Ampliación de Rubro de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Marcos Paz 2532 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 0683/08 propiedad de la firma INSTRUMENTAL QUIRURGICO FAICO S.A.I.C.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 0683/08.

ARTICULO 3°.- Cancelase el Certificado N° 16673/05-4 emitido el 27 de diciembre de 2007.

ARTICULO 4°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 143 al 145.

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

ARTICULO 6°.- 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 Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original



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

DISPOSICIÓN N° **0651**

mencionado en el Artículo 3° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-22966/12-0

DISPOSICION N°

0651

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