



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

DISPOSICIÓN N° 0847

BUENOS AIRES, 28 ENE 2014.

VISTO el expediente N° 1-47-19351/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIREX MEDICA S.A. con domicilio legal en la calle Córdoba 1367, piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en la calle Libertad 836, P.B., Of.11, 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° 7072/07, 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

0841

DISPOSICIÓN N°

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 firma SIREX MEDICA S.A. habilitada mediante Disposición N° 7072/07 con depósito sito en la calle Libertad 836, P.B., Of. 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 7072/07.

ARTICULO 3°.- Cancelase el Certificado N° 8443/06-2 emitido el 24 de octubre de 2007.

ARTICULO 4°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 100 al 102.

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 Practicas 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° 0841,

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

EXPEDIENTE N° 1-47-19351/12-8

DISPOSICION N°

0841

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