



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Inspección
S.P.R.I.

DISPOSICIÓN N° **0270**

BUENOS AIRES, **15 ENE 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-6221/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ITM S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la Calle Holmberg 1079, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la ampliación de rubro y Renovación del Certificado de Cumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4258/08, 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, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0270

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la ampliación del rubro y renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 4258/08, propiedad de la firma ITM S.R.L.; como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Medicos.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación Nº 16865/05-8 emitido el 22 abril de 2008.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, del certificado, contraentrega del certificado original.

Cumplido, archívese

EXPEDIENTE Nº 1-47-6221/13-1

DISPOSICION Nº

EC.

0270

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.