



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

DISPOSICIÓN N°

0275

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-47-2693:/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Av. Mitre 3790, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, solicita la ampliación de rubro como Importador de Productos de Uso In Vitro, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5093/05 como empresa Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02, mediante Disposición ANMAT N° 4195/05 y N° 3348/05, como empresa Importadora y Exportadora de especialidades Medicinales y Productos para Diagnostico de uso in vitro, en las condiciones previstas por Disposición 2676/09 y de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13 solicitan la adecuación de la habilitación.



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

DISPOSICIÓN N°

0275

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíese el rubro propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 5093/05, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 1-47-12006/04-3 emitido el 20 de septiembre de 2005, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 5093/05 y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos N° 4175/10-3 emitido el 3 de agosto de 2010.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL



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

DISPOSICIÓN N°

0275

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2693 /14-7

DISPOSICION N°

0275

EC.

Ing ROGERIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.