



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

DISPOSICIÓN N° 0289

BUENOS AIRES, 1.5 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-47-2582/14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., con domicilio legal y depósito sito en la Calle Combatientes de Malvinas 3159, 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° 3633/09, 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



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

DISPOSICIÓN N° 0289

Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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°.- Autorízase la ampliación del rubro y renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 3633/09, propiedad de la firma ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L., como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 16865/08-3 emitido el 27 marzo de 2009.

ARTÍCULO 3°.- 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



DISPOSICIÓN N° 0289

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

la presente Disposición, del certificado, contraentrega del certificado original.

Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-2582/14-3

DISPOSICION N° 0289

EC.

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