



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

DISPOSICIÓN Nº

0313

BUENOS AIRES, **15 ENE 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-7733/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INTEC S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y deposito sito en la calle Armengol Tecera 254, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Ampliación del Rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 3733/12 y Nº 3236/13, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

0313

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°.- Amplíese el rubro propiedad de la firma INTEC S.R.L., expedido mediante Disposición ANMAT N° 3733/12 y N° 3236/13., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación N° 1-47-15526/11-6 emitido 19 de junio de 2012, expedido mediante Disposición ANMAT N° 3733/12 y N° 3236/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación 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 de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia



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

DISPOSICIÓN N°

0313

autenticada de la presente disposición, del certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del certificado original. Cumplido, vuelva a Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos a sus efectos, notifíquese al interesado por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos y hágasele entrega el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7733/13-5

DISPOSICION N°

EC.

0313

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