



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

DISPOSICIÓN Nº **0659**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-13990-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en la calle Arenales 707, piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósitos sito en Parcela 8, calle 10 e/9 y 11 y calle 13 e/9 y 5, parcela 12, fracción 12, Ruta 8, km 60, parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y baja de depósito, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 5168/05 y 0806/11 como empresa Fabricante e Importadora Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que asimismo se solicita la baja del depósito habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 5168/05 y 0806/11 con domicilio sito en calle 13 e/9 y 5, parcela 12, fracción 12, Ruta 8, km 60, parque Industrial Pilar.



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

DISPOSICIÓN N°

0659

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 FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 5168/05 y N° 0806/11, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° y 3° de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

0659

ARTICULO 3º.- Cancélanse los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa Nº 1-47-6692-03-4 y agregado Nº 1-47-1437-04-4 emitido el 09 enero de 2008 mediante Disposición ANMAT Nº 5168/05 y Nº 1-147-920-10-0 emitido el 11 febrero de 2011 mediante Disposición ANMAT Nº 0806/11 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación Nº 1-47-920-10-0 emitido el 20 de enero 2011 mediante Disposición ANMAT Nº 0806/11.

ARTÍCULO 4º.- Dáse de baja el establecimiento sito en la calle 13 e/9 y 5, parcela 12, fracción 12, Ruta 8, km 60, parque Industrial Pilar, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 5168/05 y 0806/11, propiedad de la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-13990/12-7

DISPOSICION Nº

EC.

0659

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