



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

DISPOSICIÓN N°

0722

BUENOS AIRES, 22 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-47-22084/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MUNTAL S.A. con domicilio legal y depósito sito en la calle Espinosa 2436, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura, Ampliación Rubro, Renovación y habilitación y autorización de funcionamiento inicial como Empresa Fabricante de Productos Médicos, 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° 2344/07, como empresa Importadora de productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **0722**

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

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:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma MUNTAL S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Espinosa 2436, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º- Habilítase a la firma MUNTAL S.A. con domicilio legal y depósito sito en la calle Espinosa 2436, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en la calle Espinosa 2436, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la firma MUNTAL S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 2344/07, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.



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

DISPOSICIÓN N° **0722**

ARTICULO 4°.- Amplíese el rubro y Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 2344/07, propiedad de la firma MUNTAL S.A., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 5°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Lomoro Juan Norberto, D.N.I. N° 14.386.619, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 10.876.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el 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".

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 1-47-18040/05-1 emitido el 26 de abril de 2007, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 2344/07 y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos N° 12001/07-0 emitido el 13 de diciembre de 2007.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 103 a 105.

ARTICULO 7°.- 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 copia autenticada de la



DISPOSICIÓN Nº

0722

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

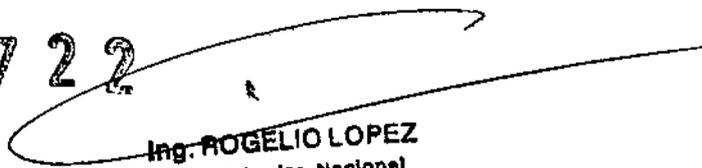
presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados,
contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-22084/12-3

DISPOSICION Nº

EC.

0722


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