



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

DISPOSICIÓN N° **0094**

BUENOS AIRES, **13** ENE 2016

VISTO el expediente N° 1-47-2723/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEMEDIC S.A. con domicilio legal sito en Potosí N° 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Potosí N° 4012, Sarmiento N° 4271, y Palestina N° 631, 2° piso, Local 234, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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° 1736/06 como empresa Importadora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2676/99, mediante Disposición ANMAT N°5282/07 como Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición



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

DISPOSICIÓN N° **0094**

ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y mediante Disposición ANMAT N° 2751/12 solicitó la baja de su actividad como Fabricante.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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 virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma DEMEDIC S.A., habilitada como EMPRESA



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

DISPOSICIÓN N° **0094**

IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0176/13 emitido el 26 de septiembre de 2013.

ARTICULO 3°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, NOTIFÍQUESE al interesado y HÁGASELE entrega de copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-2723/14-0

DISPOSICION N° **0094**

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.