



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

DISPOSICIÓN N° 0621

BUENOS AIRES, 25 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-4378/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PLUS PAPIER S.R.L., solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 68/13, 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 se ha omitido involuntariamente incluir el ítem "JERINGAS" en el rubro autorizado a la empresa de referencia.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que dicho certificado ha sido extendido en los términos de la disposición ANMAT N° 194/99 el 22 de febrero de 2013 por un plazo de 5 (cinco) años.



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

Que la disposición ANMAT N° 194/99 ha sido derogada por su similar N° 7425/13; resultando oportuno, en consecuencia, mantener el plazo de vigencia y las condiciones por las que fuera emitido el mencionado certificado.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELASE, el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 68/13, extendido el 22 de febrero de 2013.

ARTÍCULO 2º.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a la firma PLUS PAPIER S.R.L.

ARTICULO 3º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 0621

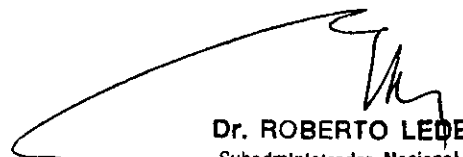
hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4378/11-7

DISPOSICION N° 0621

CRB

S.


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