



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

DISPOSICIÓN N° 0736

BUENOS AIRES, 26 ENE 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2723-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FILOBIOSIS S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Tucumán N° 1438, 5° piso, oficina 501, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3696/05, 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 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 Diagnóstico



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 3 6

de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el 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:

ARTICULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma FILOBIOSIS S.A. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Tucumán N° 1438, 5° piso, oficina 501, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma FILOBIOSIS S.A.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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".

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 22508/09-9, emitido el 26 de mayo de



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

DISPOSICIÓN N° **0736**

2010, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 4 de julio de 2005, extendido mediante Disposición ANMAT N° 3696/05.

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 177 a 179.

ARTICULO 6°.- 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 la copia autenticada de la presente disposición; de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2723-14-1

DISPOSICION N° **0736**

CRB

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