



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

DISPOSICIÓN N° 0918

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el expediente N° 1-47-8296/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A. con domicilio legal en Avenida Chorroarín 914 y Donado 811, ambos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de nuevos depósito sitios en Avenida Chorroarín 914 y Donado 811, ambos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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 asimismo solicita la baja del domicilio sito en Maipú 374, piso 10, y Avenida Eva Perón 3400, ambos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires autorizado por Disposición N° 1919/07.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



DISPOSICIÓN N° 0918

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma IMPLANTEC S.A. el nuevo domicilio legal y nuevos depósito sitios en Avenida Chorroarín 914 y Donado 811, ambos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE



DISPOSICIÓN N° **0918**

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

VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 64 a 66.

ARTICULO 4°.- Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición N° 1919/07 en el domicilio Maipú 374, piso 10, y Avenida Eva Perón 3400, ambos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

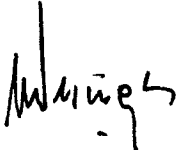
ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-8296/11-9

DISPOSICION N° **0918**

ar




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.