



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

DISPOSICIÓN Nº 0 9 4 8

BUENOS AIRES, 0 4 FEB 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-7203/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INDUMATIC S.R.L. con domicilio legal en la calle Uruguay 385, Of. 505, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito en la calle Estanislao del Campo 269, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 2391/08, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

0948

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Estanislao del Campo 269, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma INDUMATIC S.R.L., habilitada mediante Disposición N° 2391/08 como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 2391/08.

ARTICULO 3º.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 182 a 184.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Cancelase el Certificado N° 9922/07-5 emitido el 25 de marzo de 2008.

ARTICULO 6º.-Regístrese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de



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

DISPOSICIÓN N°

0948


Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 5° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-7203/13-4

DISPOSICION N°



0948


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.