



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

DISPOSICIÓN N° **0 9 5 0**

BUENOS AIRES, **0 4 FEB 2014**

VISTO el expediente N° 1-47-2867/13-7 y agregado 1-47-5262/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOIMPLANT S.A. con domicilio legal en la calle Tte. Gral. Perón 1628, Piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en la calle Tte. Gral. Perón 1628, Piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación del Rubro y Renovación del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 2759/08, 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.



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

DISFOSICIÓN Nº 0950

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorizase la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos de la firma BIOIMPLANT S.A., con domicilio legal y depósito en la calle Tte. Gral. Perón 1628, piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos, habilitada mediante Disposición Nº 2759/08, como EMPRESA E IMPÓRTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 2759/08.

ARTICULO 3º.- Cancelase el Certificado Nº 3291/07-7 emitido el 4 de abril de 2008.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º y 2º de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- 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 Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original



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

DISPOSICIÓN N°

0 9 5 0

mencionado en el Artículo 3° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-2867/13-7

Y agregado 1-47-5262/13-5

DISPOSICION N°

0 9 5 0

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