



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

DISPOSICIÓN N° 1229

BUENOS AIRES, 4 FEB 2014

VISTO el expediente N° 1-47-6387/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SYNCROTECH S.R.L. con domicilio legal y depósito en Aguirre 623, "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en calle Jerónimo Salguero 1565 piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación mediante Disposiciones N° 6921/05 y N° 7927/10, 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, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1229

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposiciones ANMAT Nº 6921/05 y Nº 7927/10 a la firma SYNCROTECH S.R.L.

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

ARTICULO 3º.- Cancelase el Certificado Nº 8847/10-0 emitido el 6 de octubre de 2010.

ARTICULO 4º.- Anótese; 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 mencionado en el Artículo 3º de la presente Disposición; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-6387/13-4

DISPOSICION Nº

1229

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

