



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

DISPOSICIÓN N° 1269

BUENOS AIRES, 19 FEB 2014

VISTO el expediente N° 1-47-12347/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ATIC GROUP S.A. con domicilio legal y depósito, sito en Bv. Mitre N° 517, Piso 4°, Dto. I, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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.



DISPOSICIÓN Nº 1269

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

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), a la firma ATIC GROUP S.A. con domicilio legal y depósito, sito en Bv. Mitre Nº 517, Piso 4º, Dto. I, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, como "EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS".

ARTICULO 2º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Cristian Gabriel Alloatti, D.N.I. Nº 29.029.578, Ingeniero Eléctrico-Electrónico, Matrícula Nº 29.029.578, con domicilio en Júpiter 2657, Parque Chacabuco, Provincia de Córdoba.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas a 153 a 155.



DISPOSICIÓN N° **1269**

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

ARTICULO 5°.- Regístrese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-12347/11-9

DISPOSICION N°

1269

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