



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

DISPOSICIÓN Nº

1594

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-5865/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., con domicilio legal sito en calle Tronador 4890, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y deposito sito en la calle Marconi 877, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura y la ampliación del rubro como Importador de Productos de Uso In Vitro del establecimiento, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 2727/13 como empresa Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposición ANMAT Nº 2319/02 y mediante Disposición ANMAT Nº 5056/11, como empresa Importadora y Exportadora de Reactivos para Diagnóstico de uso in Vitro, en las condiciones



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

DISPOSICIÓN N°

1594

previstas por Disposición 2676/09 y de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13 solicitan la adecuación de la habilitación.

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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación de estructura del deposito sito en la calle Marconi 877, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2727/13, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.



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

DISPOSICIÓN Nº **1594**

ARTICULO 2º.- Amplíese el rubro propiedad de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., expedido mediante Disposición ANMAT Nº 2727/13, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS E IMPORTADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificados de Autorización y Funcionamiento de Empresa Nº 1-47-18819/12-1 emitido el 20 de mayo de 2013, extendido por medio de la Disposición ANMAT. Nº 2727/13 y el Certificado de Cumplimiento Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos Nº 18819/12-1 emitido el 26 de julio de 2012.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el nuevo Certificado de Autorización y Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 113 a 115.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, de los



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

DISPOSICIÓN N° 1594

certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5865/14-0

DISPOSICION N°

1594

EC.

ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.