



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

DISPOSICIÓN N°

1605

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-47-18456/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECME S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle De los Moldavos 3161 (ex. Calle pública s/ número, altura La Voz del Interior 5400, Barrio los Boulevares) Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0461/09, 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.



DISPOSICIÓN N° 1605

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

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 de la planta elaboradora y depósito sito en la calle De los Moldavos 3161 (ex. Calle pública s/ numero, altura La Voz del Interior 5400, Barrio los Boulevares) Córdoba, Provincia de Córdoba, propiedad de la firma TECME S.A., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa TECME S.A., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- CANCELÁSE los Certificados de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa N° 1-47-14886/08-3 emitido el 12 de febrero de 2009, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 0461/09 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 14886/08-3 emitido el 7 de enero de 2009.



DISPOSICIÓN N°

1605

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

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de Establecimiento 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".

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 133 a 135.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18456/13-7

DISPOSICION N°

EC.

1605

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