



DISPOSICIÓN N° 1659

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

BUENOS AIRES, 20 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-47-18841/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ZYCLON IMAGING S.A. con domicilio legal sito en calle Av. Colon 3130, piso 11, Of. A, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle Av. Remedios de Escalada de San Martín 3947, Valentín Alsina, Partido de Lanus, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento del establecimiento habilitado como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 2961/08, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1659

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 2961/08 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, a la firma ZYCLON IMAGING S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento conferidos en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- CANCELÁNSE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 1-47-2642/07-3, emitido el 15 de mayo de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT. Nº 2961/08 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento Nº 1-47-10710/10-7, emitido el 3 de octubre de 2011.



DISPOSICIÓN N°

1659

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

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, del certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del certificado original. Cumplido, vuelva a Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestion de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos a sus efectos, notifíquese al interesado por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos y hágasele entrega el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18841/13-6

DISPOSICION N°

EC.

1659


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.