



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

DISPOSICIÓN N° 1815

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-47-9424/11-7 y agregado 1-47-13217/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SALUDTEX S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 506/12 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido por la mencionada Disposición, por la cual se habilitó y autorizó el funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE e 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 por error involuntario se consignó erróneamente el domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la confección del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos de la firma SALUDTEX S.A.



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

DISPOSICIÓN Nº

1815

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en 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- Rectifíquese el 1º párrafo del CONSIDERANDO de la Disposición ANMAT Nº 506/12 el que quedará redactado de la siguiente forma: "Que por las presentes actuaciones la firma SALUDTEX S.A. con domicilio legal sito en Moreno 4620, Billinghamurst, San Martín, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en calle Mitre 5764, Billinghamurst, San Martín, provincia de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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



DISPOSICIÓN N° 1815

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

Importadora de Productos Médicos, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 2°.- Rectifíquese el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 506/12, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- Habilítase y autorízase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma SALUDTEX S.A. con domicilio legal sito en Moreno 4620, Billinghamurst, San Martín, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Mitre 5764, Billinghamurst, San Martín, provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 9424/11-7 extendido a la firma SALUDTEX S.A. el 22 de febrero de 2012 por Disposición ANMAT 506/12.

ARTICULO 4°.- Cancelanse los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 9424/11-7 y N° 13217/13-1 extendidos a la firma SALUDTEX S.A. mediante Disposición ANMAT N° 506/12.

ARTICULO 5°.- Extiendase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° 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".



DISPOSICIÓN N°

1815

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

ARTICULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación con fecha de vencimiento el 20 de diciembre de 2016.

ARTICULO 7°.- 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 Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, contraentrega de los Certificados originales mencionados en los Artículo 3° y 4°. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9424/11-7

y agregado N° 1-47-13217/13-1

DISPOSICIÓN N°

1815

CAP

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