



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

DISPOSICIÓN N°

0878

BUENOS AIRES, 01 FEB. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-11629-10-5 y agregado N° 1-47-3110-560-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRADENS S.R.L., con domicilio legal y depósito sito en Sarmiento N° 1714, piso 4°, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0878

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma TRADENS S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 22632/08-4 emitido el 8 de enero de 2010.

ARTICULO 3°.- Límitanse a Jorge Alberto Otero, D.N.I. N° 4.604.915, matrícula nacional N° 8415, al cargo de Director Técnico de la firma TRADENS S.R.L, DESIGNADO MEDIANTE Disposición ANMAT N° 4728/05.

ARTICULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Carina Patricia Tamalet, D.N.I. N° 21.655.857, Matrícula Nacional N° 11.542, con domicilio particular en la Av. Cabildo N° 346, piso 9°, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de



0878

DISPOSICIÓN N°

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

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11629-10-5

y agregado N° 1-47-3110-560-15-5

DISPOSICION N° 0878

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.