



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

DISPOSICIÓN N°

1921

BUENOS AIRES,

25 FEB 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3137/14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMSA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Charlone 648/650, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura, la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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) y la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2482/08 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.



DISPOSICIÓN N°

1921

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

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Charlone 648/650, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma EMSA S.A.

ARTICULO 2°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma EMSA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 2482/08.

ARTICULO 3°.- Habilitase a la firma EMSA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Charlone 648/650, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro



DISPOSICIÓN N°

1921

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacionales
Institutos
A.N.M.A.T.

para efectuar Tránsito Interjurisdiccional, Bajo la Dirección Técnica de Nora Marcela Batallés, D.N.I. N° 16.191.996, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 14.610, con domicilio real en Dean Funes 665, Castelar, provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica de su actividad como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS será ejercida por Osvaldo René Martín, D.N.I. N° 7.801.744, Bioquímico, Matrícula N° 1468, con domicilio real en Campana 3432, piso 1°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- Cancélase el Certificado de Inscripción de Establecimiento emitido el 8 de mayo de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 214/13, emitido el 12 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTICULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 292 a 294.

ARTICULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de



DISPOSICIÓN N°

1921

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3137/14-3

DISPOSICION N°

CRB

1921

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