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

**DISPOSICIÓN Nº 3367**

BUENOS AIRES, 11 JUN 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-5904-10-8 del registro de la Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAOMED S.A. solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA ELABORADORA 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 esta Administración accedió a lo solicitado emitiendo la Disposición 8471/11.

Que la firma RAOMED S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 8471/11, por la cual se la habilitó como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, emitiéndose el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, manifestando que se habría consignado un error en la descripción del rubro.

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

**DISPOSICIÓN Nº 3367**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Tecnología Medica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE

ARTICULO 1º.- Rectificase el Articulo 1° de la Disposición (ANMAT) Nº 8471/11 de fecha 16 de diciembre de 2011, él que quedará redactado de la siguiente forma: "ARTICULO 1°.- Habilítase y autorízase el funcionamiento en los términos de la Disposición 2319/02 (T.O. 2004), a la firma RAOMED S.A. con domicilio legal planta elaboradora y deposito en Avenida Circunvalación 3085, Villa Aspacia, Córdoba, provincia de Córdoba, como EMPRESA ELABORADORA DE PRODUCTOS MEDICOS".

ARTÍCULO 2º.- Cancélese el certificado de habilitación conferido por el Articulo 3° de la Disposición N° 8471/11.

DISPOSICIÓN N° 3367

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

ARTÍCULO 3° Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Articulo 1° 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 PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas y del Certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-5904-10-8

DISPOSICIÓN Nº 3367

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.