



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

DISPOSICIÓN N° 6653

BUENOS AIRES, 23 JUN 2016

VISTO el expediente N° 1-47-16102/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GAMMASYS S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Simbrón N° 4718, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicitó la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3268/07, 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 a dicha empresa le se extendió el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos N° 0010/13 y según consta en foja 99, solicitó el desarchivo del expediente de referencia por no haber recibido la Disposición y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, correspondientes a la Modificación de Estructura



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

DISPOSICIÓN N°

6653

tramitada en dicho expediente.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable y la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, dando curso a lo solicitado por la firma de referencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en la calle Simbrón N° 4718, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma GAMMASYS S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

E 1



DISPOSICIÓN N°

6 6 5 3

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

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 2 de mayo de 2007, extendido por Disposición ANMAT N° 2558/07.

ARTÍCULO 4°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 73 a 75.

ARTÍCULO 5°.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, NOTIFÍQUESE al interesado y HÁGASELE entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-16102/12-9

DISPOSICION N° **6 6 5 3**

CRB

[Firma]
Dr. ROBERTO VILLALBA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.