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

2012-Año de Homenaje al doctor D.MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N° 1560

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el expediente N° 1-47-9954/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., solicita la habilitación de nuevo domicilio legal en Avenida Corrientes 316, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sitos en Zufriategui 627, 6° piso, Vicente López, provincia de Buenos Aires 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 asimismo solicita la baja del domicilio sito en Cerviño 4449, piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires autorizado por Disposición N° 3885/07.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilítase a la firma KARL STORZ ENDOSCOPIA ARGENTINA S.A., un nuevo domicilio legal en Avenida Corrientes 316, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Zufriategui 627, 6° piso, Vicente López, provincia de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 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 PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 3°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 56 a 58.

ARTICULO 4°.- Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición N° 3885/07 en el domicilio sito en Cerviño 4449, piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-9954/11-8

DISPOSICION N° 1560

ar

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