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

DISPOSICIÓN Nº 1490

BUENOS AIRES, 06 MAR 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-14569/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIGIMED S.A. con domicilio legal en calle Giribone 1002, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en la calle Guevara 1228/30, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición 7502/08, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1490

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorizase la modificación de estructura del depósito sito en la calle Guevara 1228/30, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DIGIMED S.A., habilitada mediante Disposición Nº 7502/08 como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 41 al 43.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado N° 7657/06-6 emitido el 21 de octubre de 2008.

ARTICULO 5°.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Articulo 4° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-14569/13-2

DISPOSICION N° 1490

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.