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

DISPOSICIÓN Nº 1495

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-2073/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FOC MEDICAL S.A. con domicilio legal en calle 473 (ex Av. Cantilo) Nº 1171, City Bell, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en calle 473 (ex Av. Cantilo) Nº 1171, City Bell, Provincia de Buenos Aires,, solicita la Ampliación del Rubro, modificación de estructura y renovación del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 3070/08, 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 **1495**

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 473 (ex Av. Cantilo) N° 1171, City Bell, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 3070/08 propiedad de la firma FOC MEDICAL S.A., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Amplíese el rubro y Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 3070/08.

ARTICULO 3°.- Cancelase el Certificado N° 1-47-7214/05-3 emitido el 18 de ABRIL de 2008.

ARTICULO 4°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 261, 291 y 292.

ARTICULO 5°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- 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

DISPOSICIÓN Nº 1495

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

mencionado en el Articulo 3° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-2073/12-1

DISPOSICION N° 1495

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.