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

DISPOSICIÓN N° 1529

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el expediente N° 1-47-10449/12-0 y agregado 1-47-7005/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. con domicilio legal en la calle Sánchez de Loria 639, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en la calle Sánchez de Loria 639, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 0389/11, 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 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.

DISPOSICIÓN N° 1529

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

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 Sánchez de Loria 639, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., habilitada mediante Disposición N° 0389/11 como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 0389/11.

ARTICULO 3°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 150(anexado a fojas 150 del expediente 1-47-7005/13-0) .

ARTICULO 4°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Cancelase el Certificado N° 1-47-6585/10-2 emitido el 7 de diciembre de 2010.

DISPOSICIÓN N° 1529

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

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 mencionado en el Articulo 5° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-10449/12-0 y agregado 1-47-7005/13-0

DISPOSICION N° 1529

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