



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

DISPOSICIÓN N°

1889

BUENOS AIRES, 03 MAR 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2191/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TIEMS S.R.L. con domicilio legal sito en calle Argerich 2525, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Diagonal Ayacucho 3136, Caseros, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento del establecimiento habilitado como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 3498/09, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

**1889**

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, expedido mediante Disposición ANMAT Nº 3498/09 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, a la firma TIEMS S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento conferidos en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Cancélanse el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 8358/06-1, emitido el 18 de mayo de 2009, extendido por medio de la Disposición ANMAT. Nº 3498/09 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, certificado Nº 1865.34.2, emitido el 14 de agosto de 2012.



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

DISPOSICIÓN N° **1889**

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, del certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del certificado original. Cumplido, vuelva a Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos a sus efectos, notifíquese al interesado por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos y hágasele entrega el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2191/14-1

DISPOSICION N° **1889**

EC.

Ing. ROGELIO LOP...  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.