



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

DISPOSICIÓN Nº

1889

BUENOS AIRES, **03 MAR 2015**

VISTO el expediente Nº 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 Nº 3498/09, 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.



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 LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.