



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

DISPOSICIÓN N° 2289

BUENOS AIRES, 08 MAR 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1039-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TENACTA S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Girardot N° 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto



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

DISPOSICIÓN N° 2289

N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma TENACTA S.A., un nuevo domicilio sito en Estados Unidos N° 5233, Área de Promoción El Triángulo, Tortuguitas, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma TENACTA S.A.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 062/15, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 4912/15.

ARTICULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Ana Cecilia Vinzio Maggio, D.N.I. N° 31.454.800, Bioingeniera, Matrícula Profesional N° 6118, con domicilio real en Ciudad de la Paz N° 1926, 4° C,

DISPOSICIÓN N° 2289



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

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, designada mediante Disposición ANMAT N° 0665/15.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 187 a 189.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1039-15-3

DISPOSICION N° 2289

CRB



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.