



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2485

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO el expediente N° 1-47-16276/05-3 y agregado N° 1-47-8725/08-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición N° 4298/07.

Que mediante la citada Disposición se habilitó a la empresa como IMPORTADORA DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS en las condiciones previstas por la Ley 16.463, la Resolución (MSyAS) n° 145/98 y la Disposición 2676/99.

Que mediante el expediente N° 1-47-16276/05-3, la firma solicitó su inscripción como IMPORTADORA DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLINICOS en los términos de la disposición ANMAT N° 2319/02.

Que la circunstancia descripta amerita que se cancele el certificado expedido mediante Disposición N° 4298/07, otorgándose un nuevo certificado.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **2485**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dáse de baja la habilitación conferida a BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. mediante Disposición n° 4298/07.

ARTICULO 2°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito en Gral. Martín M. de Güemes 4168, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS,

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Eduardo Omar Miguez, D.N.I. N° 23.447.279, farmacéutico, con matrícula N° 17068.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 79 a 81 del expediente N° 1-47-16276/05-3..

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4°; gírese a Mesa



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **2 4 8 5**

de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese
PERMANENTE.


DISPOSICION Nº

Expedientes Nº 1-47-16276/05-3
y agregado Nº 1-47-8725/08-0

ar.

WP

2 4 8 5


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.