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

"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2575

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO el expediente N° 1-47-16311/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMRRA de MARCELO OSCAR CASTIGLIONE con domicilio legal en Darwin 217, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Belgrano 478, Máximo Paz, Provincia de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 4566/07, 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 2575

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Apruébase la modificación de estructura a la firma AMRRA de MARCELO OSCAR CASTIGLIONE con domicilio legal en Darwin 217, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Belgrano 478, Máximo Paz, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 4566/07, como FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 77 a 79.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-16311/12-0

DISPOSICION N° 2575

aro

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

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA

MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **AMRRA de MARCELO OSCAR CASTIGLIONE** con domicilio legal en Darwin 217, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Belgrano 478, Máximo Paz, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente Nº 1-47-16311-12-0 Disposición Nº 2575/13 Legajo Nº 1202

Buenos Aires, 06 de mayo de 2013. --

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

MERCOSUR REPÚBLICA ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AMRRA de MARCELO OSCAR CASTIGLIONE.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
PLANTA ELABORADORA: Belgrano 478, Máximo Paz, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4869/12
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) Nº: 1202
NÚMERO DE CERTIFICADO: 0093/13
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 1631/1/12-0

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: **"FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA, PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS, PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO".**

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 11/ABRIL/2013 PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III
aro

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.