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 Nº 2664

BUENOS AIRES, 07 MAY 2013

VISTO el expediente N° 1-47-10424/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GASTROTEX S.R.L. solicita la ampliación de rubro de su habilitación, 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 asimismo solicita la modificación de estructura aprobada por Disposición 7010/07.

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, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

DISPOSICIÓN N° 2664

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Apruébase la modificación de estructura a GASTROTEX S.R.L. con domicilio legal y depósito en Santos Dumont 3454, Piso 4°, Oficinas 6 y 19, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2°- Autorízase la ampliación del rubro a la empresa mencionada en el Artículo 1º como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1° y 2º 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 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 63 a 68.

ARTICULO 5º.- Déjase sin efecto la habilitación conferida por Disposición Nº 7010/07.

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

DISPOSICIÓN N° 2664

Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE N° 1-47-10424/11-1

DISPOSICION N° 2664

aro