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 2727

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el expediente N° 1-47-18819/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. 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) como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2727

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorizase la ampliación de rubro a la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C. con domicilio legal en Tronador 4890, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en La Paz 1228/36, Martínez, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado de Buenas Prácticas, mencionado en el Artículo 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-18819/12-1

DISPOSICION N° 2727

aro