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

DISPOSICIÓN N° 3127

BUENOS AIRES, 16 MAY 2014

VISTO el expediente N° 1-47-13372/12-2 y agregado N° 1-47-23183/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósitos sitos en las calles Brown 2862 y Jujuy 2727, Rosario, Provincia de Santa Fé, solicita la modificación de estructura y la habilitación del establecimiento, en las condiciones previstas por la Ley N° 16463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa como Fabricante 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3635/00 como Empresa Elaboradora, Fraccionadora, Importadora y Exportadora de productos de uso profesional, sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes, en las condiciones previstas por la Ley 16.463, Disposición N° 4324/99, y Disposición N° 824/12.

DISPOSICIÓN Nº 3127

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

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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Habilítase a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósitos sitos en las calles Brown 2862 y Jujuy 2727, Rosario, Provincia de Santa Fé, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS

ARTICULO 2°- Autorizase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósitos sitos en la calles Brown 2862 y Jujuy 2727, Rosario, Provincia de Santa Fé, propiedad de la firma LABORATORIO

DISPOSICIÓN Nº 3127

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

SERTEX S.R.L, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 3635/00 como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma LABORATORIO SERTEX S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósitos sitos en la calles, Brown 2862 y Jujuy 2727, Rosario, Provincia de Santa Fé, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a las autorizaciones conferidas en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 197 a 202.

ARTÍCULO 6°.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo

DISPOSICIÓN Nº 3127

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

4., gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-13372/12-2 y agregado

EXPEDIENTE N° 1-47-23183/12-1

DISPOSICION N° 3127

EC.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.