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

DISPOSICIÓN N° 3347

BUENOS AIRES, 26 MAY 2014

VISTO el expediente N° 1-47-21814/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., solicita la renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, modificación de estructura y habilitación de nuevos depósitos, en las condiciones previstas por la Ley N° 16463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. 2319/02 (T.O. 2004).

Que por involuntario error se omitió consignar el depósito sito en la calle Cerrito 836 11° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se omitió la autorización de modificación de estructura del depósito sito en la calle Viamonte N° 1621 9° piso.

Que los errores detectados recaen en la confección del Certificado de Cumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 209/13.

Que dichos errores se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

DISPOSICIÓN N°

3347

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Rectifíquese el 1º párrafo del CONSIDERANDO de la Disposición ANMAT Nº 270/14 el que quedará redactado de la siguiente forma: "Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito sito en la calle Viamonte N° 1621, 5° y 9° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la modificación de su estructura edilicia, aprobación de nuevos depósitos sitos en la calle Viamonte N° 1617 PB y subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle Cerrito N° 836 11° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos otorgado mediante Disposición N° 3657/06, 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)".

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

DISPOSICIÓN N° 3342

ARTICULO 2°.- Rectifíquese el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 270/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Habilítense los nuevos depósitos sitos en las calles Viamonte N° 1617 PB y subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle Cerrito N° 836 11° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, pertenecientes a la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3657/06, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS."

ARTICULO 3°.- Autorizase la modificación de estructura del depósito sito en la calle Viamonte N° 1621, 9° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. inscripta mediante Disposición ANMAT N° 3657/06 como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 4°.- Cancelase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 209/13 extendido a la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. mediante Disposición ANMAT N° 270/14.

ARTICULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-21814/12-9

DISPOSICIÓN N° 3347

CAP

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.