



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

DISPOSICIÓN N° 3727

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el expediente N° 1-47-21464/12-1, agregado N° 1-47-2754/14-8 y agregado N° 1-47-2755/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTEBIO S.R.L., con domicilio legal y depósito sito en la calle Juan Ramírez de Velazco 426, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación y autorización de funcionamiento inicial como Empresa Fabricante (Acondicionador), Habilitación y Autorización de nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito, la ampliación de rubro de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 7425/13 y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, 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) y la Habilitación de su establecimiento para efectuar Transito Interjurisdiccional de Productos Médicos

DISPOSICIÓN N° 3727



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

y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1118/04, como empresa Importadora y Exportadora de Productos para Diagnóstico de uso in Vitro, en las condiciones previstas por Disposición 2676/09 solicitan la adecuación de la habilitación de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13 y mediante disposición ANMAT N° 0354/10 se encuentra habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos de acuerdo a lo establecido en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que asimismo se solicita la baja del establecimiento del domicilio legal y depósito, sito en la calle Juan Ramírez de Velazco 426, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 1118/04 y N° 0354/10.

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.

J

DISPOSICIÓN N° 3727



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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma MONTEBIO S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Vera 575, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 2°- Habilítase a la firma MONTEBIO S.R.L. un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Vera 575, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE (Acondicionador) E

DISPOSICIÓN N° 3727



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

IMPORTADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 3°- Habilitase a la firma MONTEBIO S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Vera 575, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico, Sebastian Antonicelli, D.N.I: 23.786.262, Matricula Nacional N° 14.853, para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTICULO 3° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTICULO 5°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma MONTEBIO S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Vera 575, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE (Acondicionador) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 6°.- Establécese que la dirección técnica continuara siendo ejercida por Sebastian Antonicelli, D.N.I: 23.786.262, Farmacéutico, Nacional N° 14.853.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 329 a 331.



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

DISPOSICIÓN N° 3727

ARTÍCULO 8°.- Dáse de baja el establecimiento con domicilio legal y depósito en la calle Juan Ramírez de Velazco 426, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1118/04 y N° 0354/10, propiedad de la firma MONTEBIO S.R.L.

ARTÍCULO 9°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa 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 10°.- Cancélase los Certificados de Inscripción de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-4362/03-1 emitido el 27 de febrero de 2004 mediante Disposición ANMAT N° 1118/04 y N° 1-47-4976/09-4 emitido el 17 de febrero de 2010 mediante Disposición ANMAT N° 0354/10 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 4976/09-4 emitido el 7 de diciembre de 2009 mediante Disposición ANMAT N° 0354/10.

ARTÍCULO 11°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de mesa de entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición,

DISPOSICIÓN N° **3727**



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

de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-21464/12-1

agregado N° 1-47-2754/14-8 y agregado N° 1-47- 2755/14-1

DISPOSICION

EC.

3727

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.