



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

DISPOSICIÓN N°

3792

BUENOS AIRES, **12 MAY 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-472/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., con domicilio legal y depósito sito en General Martín M. Güemes 4168, Villa Martelli, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, solicita la ampliación de rubro como Importador de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y la renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2485/10 como empresa Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02, y como empresa Importadora y Exportadora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro mediante Disposición ANMAT N° 6516/03, en las condiciones



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

DISPOSICIÓN Nº

3792

previstas por Disposición 2676/09, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT Nº 7425/13 solicitan la adecuación de la habilitación.

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Amplíese el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., expedido mediante Disposición ANMAT Nº 2485/10 y Nº 6516/03, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE los Certificados de Inscripción Autorización de



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

DISPOSICIÓN N° 3792

Establecimiento N° 1-47-16276-05-3 y 1-47-8725-08-0, emitido el 01 de junio de 2010, y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8725/08-0, emitido el 28 de enero de 2010 mediante Disposición ANMAT. N° 2485/10.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción 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".

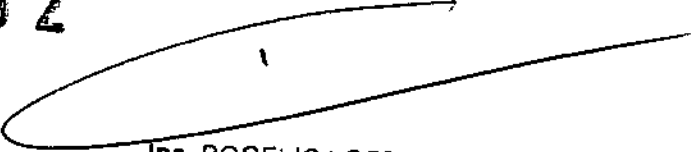
ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-472/14-1

DISPOSICION N°

CB.

3792


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