



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

DISPOSICIÓN N°

**3954**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-8173/06-1 y agregado N° 1-47-20403/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXY NET S.A. con domicilio legal sito en calle Iturri 1328, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Iturri 1332, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6056/08, 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que asimismo se solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 6056/08., en la cual se ha deslizado un error involuntario en la dirección del



DISPOSICIÓN N° 3954

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

Domicilio legal sito en calle Iturri 1328, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición habilitante ANMAT N° 6056/08, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°- Habilitase y Autorízase el funcionamiento en los términos de la Disposición ANMAT 2319/02 (T.O. 2004) a la firma OXY NET S.A. con domicilio legal sito en calle Iturri 1328, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Iturri 1332, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Empresa Importadora de Productos Médicos".

ARTICULO 2°- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **3954**

calle Iturri 1332, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma OXY NET S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa OXY NET S.A., con domicilio legal sito en calle Iturri 1328, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Iturri 1332, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 4°.- Cancélase los Certificados de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa N° 1-47-8173/06-1 emitido el 03 de noviembre de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 6056/08 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8173/06-1 emitido el 17 de septiembre de 2008.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de Establecimiento 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 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 120 a 122.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° 3954

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

EXPEDIENTE N° 1-47-8173/06-1

y agregado N° 1-47- 20403/13-4

DISPOSICION N°

EC. 3954

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