



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

DISPOSICIÓN N° **4938**

BUENOS AIRES,

10 MAYO 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4738-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 3216/17, donde se habilitó un nuevo depósito y se estableció la baja de su depósito habilitado.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió involuntariamente hacer mención y extensión del Certificado de Inscripción de Establecimiento, de su Habilitación establecida mediante la Disposición ANMAT N° 1278/15, como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro sin cadena de frío para efectuar Tránsito Interjurisdiccional, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que dicho error se considera subsanable 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.

E *1*



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

DISPOSICIÓN N° **4938**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el primer párrafo del considerando de la Disposición ANMAT N° 3216/17, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en Nicolás de Vedia N° 3616, piso 5°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Echeverría N° 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y baja de depósito habilitado, 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 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13".

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción de Establecimiento a la firma GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A., en referencia a lo

E- 1

DISPOSICIÓN N° **4938**



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

establecido en los Artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 3216/17.

ARTÍCULO 3°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4738-16-9

DISPOSICIÓN N°

4938

CRB

Σ

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.