



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

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° 6927

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el expediente N° 1-47-13051/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. solicita la habilitación de una nuevo depósito sito en Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires y domicilio legal en Maipú 1210, piso 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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 se encuentra inscripta por Disposición N° 2086/08 y 1008/05 por Disposición ANMAT N° 2676/99.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento



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

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° 6927

de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. un nuevo depósito sito en Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

§ **ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.**

ARTICULO 3°.- Habilitase a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L. como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO Y PRODUCTOS PARA INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 41 a 43.



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

2012 – "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6927

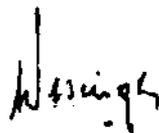
ARTICULO 5º.- Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición N° 2086/08 y 1008/05.

ARTICULO 6º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 2º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-13051/12-3

DISPOSICION N° **6927**

aro



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.