



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

DISPOSICIÓN N°

6988

BUENOS AIRES, 14 NOV 2013

VISTO el expediente N° 1-47-16682/12-2 del registro de la Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Siprotec S.A. con domicilio legal sito en Montevideo 418, Piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Mitre 852 y Güemes 3611/15, Villa Martelli Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como IMPORTADORA DE BIOPROTESIS AORTICA Y STENTS, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento



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

DISPOSICIÓN Nº **6988**

aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), y el Informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), a la firma Siprotec S.A. con domicilio legal sito en Montevideo 418, Piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Mitre 852 y Güemes 3611/15, Villa Martelli Provincia de Buenos Aires, como IMPORTADORA DE BIOPROTESIS AORTICA Y STENTS.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Luis Alberto Rodríguez, D.N.I. 8.576.371, farmacéutico, matrícula provincial Nº 9931.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida por el ARTÍCULO 1º 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 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 154 a 156.



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


DISPOSICIÓN Nº 6988

ARTÍCULO 5º.- Anótase; 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 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-16682/12-2

DISPOSICIÓN Nº

6988

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.