



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

DISPOSICIÓN Nº **6350**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-4590/09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones, la firma SAN CEFERINO S.A. solicitó su habilitación y autorización de funcionamiento como "IMPORTADOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO y de INVESTIGACION DE USO IN-VITRO" en los términos previstos por la Disp. 2676/99.

Que la firma no cuenta en cuanto a la estructura edilicia, con el correspondiente Depósito de Producto Reactivo de Diagnóstico de uso in Vitro, Área de Cuarentena, No Conformes (Rechazados, Devueltos, Vencido y Retiro del Mercado), Laboratorio de Control de Calidad y Área de Recepción/Expedición.

Que la mencionada firma no cuenta con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control según Disp. ANMAT 3623/97.

Que por lo expuesto, la Dirección de Tecnología Médica informa que la firma referida no satisface los requisitos previstos por la normativa aplicable.

Que en consecuencia corresponde denegar la solicitud efectuada por la firma SAN CEFERINO S.A..

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 6350

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en 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°.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma SAN CEFERINO S.A. respecto de la habilitación de su establecimiento, por las razones expresadas en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación a lo dispuesto en el artículo 1°, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establece los arts. 84 y 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Registro notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;



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

DISPOSICIÓN N° 6350

notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, archívese (PERMANENTE).

Expediente N° 1-47-4590/09-1.-

DISPOSICION N° 6350

JUN

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