**DISPOSICIÓN N° 7045**

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el expediente N° 1-47-12680/08-8 y agregado N° 1-47-8137/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio legal en Viamonte 2146, piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de nuevos depósito sitos en Pte. José Evaristo Uriburu 661/63, piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en Buschiazzo 336, Don Torcuato, provincia 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 asimismo solicita la baja del depósito sito en Cucha Cucha 2425, Ciudad Autónoma de Buenos Aires autorizado por Disposición N° 4304/07.

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 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°- Habilítase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio legal en Viamonte 2146, piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los nuevos depósito sitos en Pte. José Evaristo Uriburu 661/63, piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en Buschiazzo 336, Don Torcuato, 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°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 72 a 74 y de fojas 96 a 98.

ARTICULO 4°.- Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición N° 4304/07 en el domicilio de la calle Cucha Cucha 2425, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- 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 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1-47-12680/08-8
y agregado N° 1-47-8137/09-1

DISPOSICION N° 7045

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

ar