



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° **6147**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-1954/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma STERIOX DE GRUPO QUALITY S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en España 3475, Villa Chacabuco, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 1831/07, 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 de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

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



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° **6147**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Apruébase la modificación de estructura a la firma STERILOX DE GRUPO QUALITY S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en España 3475, Villa Chacabuco, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 1831/07, como FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 75 a 77.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

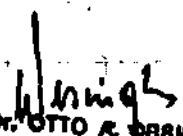
Se aprueba la modificación de estructura de la firma STERILOX DE GRUPO QUALITY S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en España 3475, Villa Chacabuco, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 1831/07, como FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

EXPEDIENTE N° 1-47-1954/12-9

DISPOSICION N°

aro

6147


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

Se aprueba la modificación de estructura de la firma STERILOX DE GRUPO QUALITY S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en España 3475, Villa Chacabuco, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 1831/07, como FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **STERILOX DE GRUPO QUALITY S.A.** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en España 3475, San Martín, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscrita en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente N° 1-47-1954-12-9

Disposición N° 6147/12

Legajo N° 896

Buenos Aires, 22 de octubre de 2012. --

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



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

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: STERILOX DE GRUPO QUALITY S.A.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
PLANTA ELABORADORA: España 3475, Villa Chacabuco, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4585/12 y 4587/12
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 896
NÚMERO DE CERTIFICADO: 1954/12-9

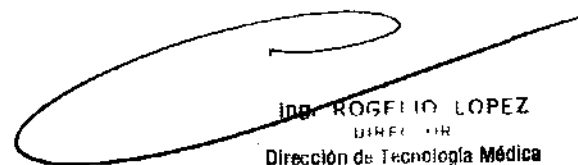
El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "ESTERILIZADOR POR ÓXIDO DE ETILENO Y POR VAPOR Y FRACCIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA TERCEROS".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 11/OCTUBRE/2012 PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III
aro


 DR. ROGELIO LOPEZ
 DIRECTOR
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.