



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

DISPOSICIÓN N° **6250**

BUENOS AIRES, 10 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-3183/13-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BLIPACK S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 5144/13 de la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 los errores detectados recaen en la razón social del 1° CONSIDERANDO y en el ARTÍCULO 1°.

Que dicha rectificación se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6250

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el CONSIDERANDO de la Disposición (ANMAT) N° 5144/13 el que quedará redactado de la siguiente forma: "CONSIDERANDO: Que por las presentes actuaciones la firma BLIPACK S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Tres Arroyos 325, Unidad Funcional N° 43, Parque Industrial "La Cantábrica", Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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)".

ARTICULO 2º.- Sustitúyese el Artículo 1º de la Disposición (ANMAT) N° 5144/13 el que quedará redactado de la siguiente forma: "ARTICULO 1º.- Habilitase y autorízase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma BLIPACK S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Tres Arroyos 325, Unidad Funcional N° 43, Parque Industrial "La Cantábrica", Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS."



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

DISPOSICIÓN N° 6250

ARTICULO 3°.- Cancelese el certificado de habilitación conferido por el Artículo 3° de la Disposición N° 5144/13.


ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° 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 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTÉ.

DISPOSICION N° 6250

Expediente N° 1-47-3183/13-1

aro


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