



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

DISPOSICIÓN N° 8263

BUENOS AIRES, 0-7 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-9726-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KONTROL A S.A., con domicilio legal sito en la calle Junín N° 1029, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Arévalo N° 1462, P.B. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5192/07, 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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la



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

DISPOSICIÓN N° 8263

intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma KONTROL A S.A., con domicilio legal en Junín N° 1029, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Arévalo N° 1462, P.B., Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, expedido mediante Disposición ANMAT N° 5192/07.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle Arévalo N° 1462, P.B., Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma KONTROL A S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que

✓



DISPOSICIÓN N° **8263**

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

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

ARTICULO 4°.- CANCELÁSE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8709/04-9, emitido el 20 de junio de 2008, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 6 de septiembre de 2007, extendido por Disposición ANMAT N° 5192/07.

ARTICULO 5°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 53 a 55.

ARTICULO 6°.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, NOTIFÍQUESE al interesado y HÁGASELE entrega de la copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original.

Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9726-13-4

DISPOSICION N°

8263

CRB

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.