



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

DISPOSICIÓN N° **8293**

BUENOS AIRES, **08 OCT 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3198/14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LINAC SYSTEMS S.A., con domicilio legal sito en La Rioja N° 2384, piso 2°, Dpto. "A", Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle 12 de Octubre N° 5734, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos y el Cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como Importador de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 1786/10, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8293

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

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

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 y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, expedido mediante Disposición ANMAT N° 1786/10 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos, a la firma LINAC SYSTEMS S.A.

ARTICULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 15657/05-3, emitido el 27 de enero de 2010 y el Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 26 de abril de 2010, ambos extendidos por medio de la Disposición ANMAT N° 1786/10, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos N° 0001/13, emitido el 15 de enero de 2013.



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

DISPOSICIÓN N°

8293

ARTICULO 3°.- Habilitase a la LINAC SYSTEMS S.A. un nuevo domicilio legal sito en 12 de Octubre N° 5734, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja el domicilio legal sito en la calle La Rioja N° 2384, piso 2°, Dpto. A, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1786/10.

ARTICULO 5°.- 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, del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del certificado original. Cumplido, vuelva a Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos a sus efectos, notifíquese al interesado por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos y hágasele entrega el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3198/14-3

DISPOSICION N°

CRB

8293

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