



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

DISPOSICIÓN N°

8377

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-2918/14-5 y agregado N° 1-47-3110-3179/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., con domicilio legal en Mendoza N° 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. San Martín N° 4751, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Autorización de Modificación de su Estructura Edilicia, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como Importadora de Productos para Diagnóstico de Uso "In Vitro" y de Investigación de Uso "In Vitro", en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2084/99 y N° 2676/99, y mediante Disposición ANMAT N° 6239/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **8377**

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT Nº 7425/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 Nº 1490/92, Nº 1886/14 y Nº 1386/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., habilitada como Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTICULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la Av. San Martín Nº 4751, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires,



DISPOSICIÓN N° 377

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

Aires, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 16 de octubre de 2013 mediante Disposición ANMAT N° 6238/13, el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 22 de octubre de 2013 mediante Disposición ANMAT N° 6239/13 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0174/13, extendido el 26 de septiembre de 2013.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la habilitación como Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO GARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el artículo 1° de la presente Disposición.

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 copia autenticada de la presente disposición y de los



DISPOSICIÓN N°

8377

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

certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2918/14-5

y agregado N° 1-47-3110-3179/14-8

DISPOSICION N° 8377

CRB

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

h