



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

DISPOSICIÓN N° 8454

BUENOS AIRES, 14 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3808-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FAMOX S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Montevideo N° 1575, Villa Madero, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y 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° 2552/09, 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 intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las

DISPOSICIÓN N° 8454



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

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° 1386/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- 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 FAMOX S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 2552/09.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma FAMOX S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 2552/09.

ARTICULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su establecimiento sito en la calle Montevideo N° 1575, Villa Madero, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma FAMOX S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE



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

DISPOSICIÓN N° 8454

E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 23468/07-3, emitido el 30 de marzo de 2009, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 16 DE JUNIO DE 2009, extendido por Disposición ANMAT N° 2552/09.

ARTICULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 131 a 133.

ARTICULO 7°.- 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° 1-47-3808-14-1

DISPOSICION N° 8454

CRB

3

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