



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

DISPOSICIÓN N° 8580

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-4986/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. con domicilio legal en Ricardo Gutiérrez N° 3652, Munro, provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle 8, entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura, 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 mediante Disposición ANMAT N° 4494/08 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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



DISPOSICIÓN N° 8580

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

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, 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°.- Ampliase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma BAYER S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 4494/08.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su depósito sito en la calle 8, entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma BAYER S.A.

ARTICULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 10 de diciembre de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 212/13 emitido el 12 de noviembre de 2013, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7409/13.



DISPOSICIÓN N° **8580**

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

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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 188 a 193.

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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4986/13-0

DISPOSICION N°

8580

CRB

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