



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

DISPOSICIÓN N°

9021

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-9043/14-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTRUEQUIPOS S.A., informa la baja de su depósito sito en Carlos M. Ramírez N° 1776/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado según Disposición ANMAT N° 5574/11.

Que con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una inspección en las referidas instalaciones, según consta en la orden de inspección N° 5876/14.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos elaboró su informe técnico recomendando la baja del depósito de la empresa de referencia, oportunamente otorgada.

Que el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 3724/11-5 que incluye el depósito a dar de baja, ha sido extendido en los términos de la disposición ANMAT N° 194/99 el 3 de agosto de 2011 por un plazo de 5 (cinco) años.

Que la disposición ANMAT N° 194/99 ha sido derogada por su

f LV



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

DISPOSICIÓN N°

9021

similar N° 7425/13; resultando oportuno, en consecuencia, mantener el plazo de vigencia y las condiciones por las que fuera emitido el mencionado certificado.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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°.- Dase de baja la habilitación de depósito sito en Calle Carlos M. Ramírez N° 1776/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, otorgada a la firma INSTRUEQUIPOS S.A. mediante disposición ANMAT N° 5574/11.

ARTICULO 2°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 24 de agosto de 2011 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 3724/11-5, ambos extendidos para el legajo registrado con el N° 108 por Disposición N° 5574/11.

ARTICULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE

f w



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

DISPOSICIÓN N° 9021

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en las condiciones descriptas anteriormente.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición; Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-47-9043/14-6

DISPOSICION N°

9021

CRB

f


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.