



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

DISPOSICIÓN N° 6228

BUENOS AIRES, 01 SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-47-17833-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACRYL-AR SRL. con domicilio legal y depósito sito en la calle Av. Elcano 4933, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 7538/07, 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° 7538/07, como empresa 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° 6228

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 y 1271/13.

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 expedido mediante Disposición ANMAT N° 7538/07, a la firma ACRYL-AR SRL., como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, 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".

DISPOSICIÓN N° 6228



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

ARTICULO 3°.- Cancélanse el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-12766/05-0, emitido el 24 de octubre de 2007, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 4097/06.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del certificado original.

Cumplido, archívese

PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-17833/12-0

DISPOSICION N° 6228

EC.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.