



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

DISPOSICIÓN Nº **6230**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-6577/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S
Que por las presentes actuaciones la firma RAY-CORD S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Bambilla 964, Barrio Bella vista, Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 0721/07, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

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

Q
Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para

DISPOSICIÓN N° 6230



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

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 y N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

5
ARTICULO 1°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma RAY-CORD S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 0721/07.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado N° 23821/05-8 emitido 8 enero de 2007, expedido mediante Disposición ANMAT N° 0721/07.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el nuevo 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".
df

DISPOSICIÓN N° **6230**



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

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6577/12-9

DISPOSICION N° **6230**

EC.

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