



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

DISPOSICIÓN Nº

6295

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-18657/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma TECNICOS ASOCIADOS S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 2591/13, por la cual se aprobó la modificación de estructura y se autorizó la ampliación de rubro como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 en el citado acto administrativo se consigno erróneamente el domicilio legal de la empresa TECNICOS ASOCIADOS S.R.L. como calle 8 e/3 y 5, Parque Industrial Gral. Savio, Mar del Plata, Partido de Gral. Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires y no como debería ser: Calle Mitre 2121, Mar del Plata, Partido de Gral. Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires.

R. Que dicho error recayó en la confección del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido por Disposición ANMAT Nº 2591/13.



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 9 5

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en 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°- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2591/13 el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Apruébase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle 8 E/3 y 5, Parque Industrial Gral. Savio, Mar del Plata, Partido de Gral. Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires perteneciente a la firma TECNICOS ASOCIADOS S.R.L. con domicilio legal ubicado en la calle Mitre 2121, Mar del Plata, Partido de Gral. Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido a la firma TECNICOS ASOCIADOS S.R.L. el 3 de mayo de 2013 por Disposición ANMAT 2591/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

6295

ARTICULO 3º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida el artículo 1º de la presente disposición a la empresa TECNICOS ASOCIADOS S.R.L. como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

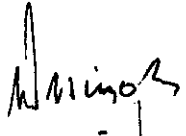
ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 2º. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-18657/10-6

DISPOSICIÓN Nº

6295

CAP


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