



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

DISPOSICIÓN N° **6302**

BUENOS AIRES, **02 SEP 2014**

VISTO el expediente N° 1-47-16556/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma TARGET MEDICAL S.A., con domicilio legal sito en la calle Zapiola 1804, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en las Calle Isabel la Católica 2448/54, Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura, ampliación de rubro y Renovación del Certificado de Cumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7239/08, 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° 7239/08.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

6302

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 Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la Calle Isabel la Católica 2448/54, Ciudad Evita, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma TARGET MEDICAL S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 7239/08, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Autorízase la ampliación del rubro y renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 7239/08, propiedad de la firma TARGET MEDICAL S.A.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁSE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación Nº 10986/06-1 emitido el 22 octubre de 2008 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa Nº 1-47-10986/06-1



DISPOSICIÓN Nº **6302**

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

emitido el 23 de diciembre de 2008, expedido mediante Disposición ANMAT Nº 7239/08.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º 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".

ARTÍCULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 121 a 123.

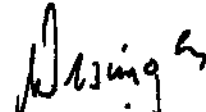
ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-16556/13-1

DISPOSICION Nº

EC.

6302


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