



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Institutos
S.A.N.S.T.

DISPOSICIÓN Nº 6353

BUENOS AIRES, 04 SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-17200/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HIPODERM S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Hipólito Irigoyen 569, Ciudadela, 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 Nº 7015/06, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 7015/06.

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, informando que la firma cumple con las Buenas

DISPOSICIÓN N°

6353



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion
y Institutos
S.A.M.S.I.

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para 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°- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Hipólito Irigoyen 569, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma HIPODERM S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7015/06, como EMPRESA FABRICANTE (Fraccionador) E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Autorízase la ampliación del rubro y renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma HIPODERM S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 7015/06.

8. ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 1-47-19523-04-3 emitido el 24 de octubre de 2006 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-19523-04-3 emitido el 28 de noviembre de 2006, propiedad de la firma HIPODERM S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 7015/06.

DISPOSICIÓN N° **6353**



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

ARTÍCULO 4°.- 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 2° 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".

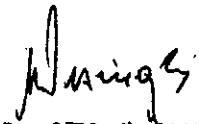
ARTÍCULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 178 a 180.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-17200/11-1

DISPOSICION N° **6353**

EC.


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