



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

DISPOSICIÓN Nº **6368**

BUENOS AIRES, 05 SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-3150/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASA ESCALADA DE RIOS RUBEN ALBERTO, con domicilio legal y depósito sito en la calle Piedras 819, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANAMT Nº 2070/08, 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 2070/08.

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° 6368



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

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:

ARTICULO 1°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 2070/08, con domicilio del depósito sito en la calle Piedras 819, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma CASA ESCALADA DE RIOS RUBEN ALBERTO, como empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8502/06-6 emitido el 26 de febrero de 2008 extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 2070/08.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Cumplimiento 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

DISPOSICIÓN N° **6368**



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

ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4º.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3150/13-5

DISPOSICION N° **6368**

EC.

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