



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

DISPOSICIÓN Nº

**6434**

BUENOS AIRES, **08** SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-9162/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ING. CARUSO S.R.L. con domicilio legal sito en calle Burela 1957, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Ceretti 1838, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT Nº 4521/08, 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 4521/08, como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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



DISPOSICIÓN N° 6434

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por 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°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 4521/08, a la firma ING. CARÙSO S.R.L., como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el 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".



DISPOSICIÓN N° 6434

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

ARTICULO 3°.- Cancélanse el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-14545/05-1, emitido el 18 de mayo de 2009, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 4521/08.

ARTICULO 4°.- 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, del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del certificado original.

Cumplido, archívese

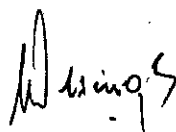
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-9162/13-5

DISPOSICION N°

6434

EC.

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

