



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

DISPOSICIÓN N°

6868

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-47-652/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXÍGENO Y TECNOLOGÍA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en calle Av. Ex Combatientes de Malvinas 6610, Salta, Provincia de Salta, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, 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).

5

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

SL

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



DISPOSICIÓN N°

6 8 6 8

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

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
ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma OXÍGENO Y TECNOLOGÍA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en calle Av. Ex Combatientes de Malvinas 6610, Salta, Provincia de Salta, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma OXÍGENO Y TECNOLOGÍA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en calle Av. Ex Combatientes de Malvinas 6610, Salta, Provincia de Salta, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

[Firma]



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

DISPOSICIÓN Nº **6868**

ARTICULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Álvaro José Ramón Herrera, D.N.I. Nº 20.433.451, Ingeniero Químico, Matrícula Provincial Nº 4672.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el 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.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 83 a 85.

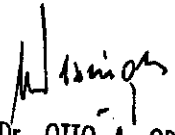
ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-652/12-9

DISPOSICION Nº

6868

EC.


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