



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7 1 4 8**

**BUENOS AIRES,**

**07 SEP 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-10493/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones, la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A. solicitó su habilitación como FRACCIONADOR E IMPORTADOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO, en los términos previstos por la Disposición de ANMAT N° 2676/99.

Que con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación se realizó una inspección en las referidas instalaciones de lo que da cuenta la orden de inspección N° 4795/12; detectándose los incumplimientos, a la normativa de Buenas Prácticas aprobada mediante Disposición ANMAT N° 3623/97, detallados en la aludida orden de inspección agregada a fs. 50/60.

Que las Buenas Prácticas de Fabricación según Disposiciones ANMAT N° 3623/97 no pudieron ser verificadas detectándose los incumplimientos que se detalla en la orden de inspección señalada en el párrafo precedente.

Que por lo expuesto, la Dirección Nacional de Productos Médicos informa que la firma referida no satisface lo requisitos previstos por la normativa aplicable.



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

**DISPOSICIÓN N° 7148**

Que en consecuencia, corresponde denegar la solicitud efectuada por la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A. respecto a la habilitación de su establecimiento como "FRACCIONADOR E IMPORTADOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO" según Disposición ANMAT 2676/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma CARDIOPACK ARGENTINA S.A., respecto de la habilitación de su establecimiento según Disposición ANMAT N° 2676/99, por las razones expresadas en la presente.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1°, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establecen los artículos 84 y 94 y



DISPOSICIÓN N°

7 148

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

concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por mesa de entrada de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

DISPOSICION N°

7 148

Expediente N° 1-47-10493/12-1

CRB

✓

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.