



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

DISPOSICIÓN N° 7861

BUENOS AIRES, 28 SEP 2015

VISTO el expediente N° 1-47-9214/13-5 y agregado N° 1-47-2167/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL WORLD S.A. con domicilio legal sito en la calle Achaval 2526, Remedios de Escalada, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Rivadavia 2358, 2do Cuerpo, 5° piso, Dpto. 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura, Ampliación de Rubro y Cambio de Dirección Técnica, 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).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2737/07 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7861

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por 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°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la Av. Rivadavia 2358, 2do Cuerpo, 5° piso, Dpto. 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2737/07, propiedad de la firma MEDICAL WORLD S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Amplíase el rubro correspondiente al Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma MEDICAL WORLD S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 2737/07.

ARTICULO 3°.- Límitase al Farmacéutico Luis Bocchio Ramazio, D.N.I. N° 93.212.707, como Director Técnico, matrícula N° 6853 a la firma MEDICAL WORLD S.A.

ARTICULO 4°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por el Farmacéutico Sergio Alejandro Benitez, D.N.I. N° 18.300.215, Matrícula Nacional N° 11.588, con domicilio particular sito en calle Av. Caseros 3580, 1° piso, Dpto.



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

DISPOSICIÓN N° **7861**

36, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- Cancélese los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-1627-07-6, emitido el 16 de mayo de 2007 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 4572/12-8 emitido el 6 de noviembre de 2012.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTICULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 118 a 120.

ARTICULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9214/13-5

y agregado N° 1-47-2167/14-0

DISPOSICION N°

CB.

3 
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.