



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

DISPOSICIÓN N° 8000

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el expediente N° 1-47-18707-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RESPIFLOW S.A., con domicilio legal y depósito sito en la av. García del Río 2477, 2° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6792/07, y la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación 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)

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



DISPOSICIÓN N° 8000

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

Buenas 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, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíese el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma RESPIFLOW S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 6792/07.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma RESPIFLOW S.A., con domicilio legal y depósito sito en la av. García del Río 2477, 2° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°5643/06-4 emitido mediante Disposición



DISPOSICIÓN N° 8000

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

ANMAT N° 6792/07.

ARTÍCULO 4°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18707-12-2

DISPOSICION N° 8000

CB.

Y

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