



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

DISPOSICIÓN N° 6806

BUENOS AIRES,

26 AGO 2015

VISTO el expediente N° 1-47-8224/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Tucumán 2133, 2º piso, Oficina 14, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 0702/07 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



DISPOSICIÓN N° **6806**

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

la intervención de su competencia.

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°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma MED S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 0702/07.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0101/13 emitido el 18 de abril de 2013, extendido mediante Disposición ANMAT N° 2741/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de



DISPOSICIÓN N° **6806**

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

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8224/14-5

DISPOSICION N° **6806**

CRB

|

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