



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

2179

BUENOS AIRES, 05 MAY 2010

VISTO el expediente N° 1-47-17863/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. solicita la habilitación de un nuevo domicilio legal y depósito sito en Avenida Presidente Julio A. Roca N° 751, piso 5 UF 24, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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 además solicita la baja de su habilitación otorgada para el domicilio de la Avenida Julio A. Roca 751, piso 3, oficina 15/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante Disposición N° 3318/08.

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

21791

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. un nuevo domicilio legal y depósito sito en Avenida Presidente Julio A. Roca N° 751, piso 5 UF 24, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Arnaldo Andrés Bucchianeri D.N.I. N° 21.892.945, farmacéutico, con matrícula N° 13.056.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 22 a 24.

ARTICULO 5°.- Dáse de baja la habilitación conferida mediante Disposición N° 3318/08 en el domicilio de la Avenida Julio A. Roca 751, piso 3, oficina 15/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2179

los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-17863/09-4

DISPOSICION N°

ar

2179



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.