



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

2008 – Año de la Enseñanza de las Ciencias

DISPOSICIÓN N° 6563

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma INSUMOS XXI S.A. con domicilio legal en Azara 1483, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Calle 97 (Félix Ballester) 2716/36, San Martín, provincia de Buenos Aires como FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Javier Valverde, D.N.I. N° 92.325.616, farmacéutico, con matrícula N° 11.519.

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 142 a 153.



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

2008 – Año de la Enseñanza de las Ciencias

DISPOSICIÓN N° 6563

BUENOS AIRES, 05 NOV 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-8756/06-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSUMOS XXI S.A. con domicilio legal en Azara 1483, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Calle 97 (Félix Ballester) 2716/36, San Martín, provincia de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA 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 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), e informe técnico favorable.

4  
CA



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

2008 – Año de la Enseñanza de las Ciencias

DISPOSICIÓN N° 6563

ARTICULO 5°.- 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 Fabricación de Productos Médicos, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-8756/06-4

DISPOSICION N°

ar

6563

DR. DANIEL GOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

ARTICULO 3° - Entregarse al interesado copia autenticada de la autorización contenida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá constar que el interesado de que EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

ARTICULO 4° - Anexarse los planos oficiales obrantes de folios 142 a 153.