

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"



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

DISPOSICIÓN N° **3071**

BUENOS AIRES, **30 MAR. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3784/16-0 y agregado N° 1-47-3110-6996/16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Pacheco N° 2449/53/55/67/71/73 y F.D. Roosevelt N° 4870/72, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Habilitación de su establecimiento como Importador 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 firma se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 2487/08.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3071



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

normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.

ARTÍCULO 2º.- Habilítase a la firma PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A., con planta elaboradora y depósito sitios en la calle Pacheco N° 2449/53/55/67/71/73 y F.D. Roosevelt N° 4870/72, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Empresa Importadora de Productos Médicos, estableciéndose su actividad definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 11 de diciembre de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

SECRETARÍA DE POLÍTICAS DE REGULACIÓN
E INSTITUTOS
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3071**



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

135/14 emitido el 5 de noviembre de 2014.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 68 a 70.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 1-47-3110-3784/16-0

y agregado N° 1-47-3110-6996/16-2

DISPOSICIÓN N°

3071

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.