



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 8 9

BUENOS AIRES,

0 7 AGO 2014

VISTO el expediente N° 1-47-8320/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GPERM S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Catamarca 177, piso 7º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la autorización de Funcionamiento inicial como Importador de Productos Médicos y la Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 4097/06, 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° 4097/06, como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.



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

DISPOSICIÓN N° 5689

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase como Empresa Importadora de Productos Médicos a la firma GPERM S.A., con planta elaboradora y depósito sito en la calle Catamarca 177, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4097/06 como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma GPERM S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Catamarca 177, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS, de acuerdo con lo previsto por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 5689

ARTICULO 3°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 4097/06, a la firma GPERM S.A., como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 4°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Piccaro, Ernesto Félix, D.N.I. N° 25.106.108, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 14689.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 198 a 200.

5  
ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° y 2° de la presente Disposición y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 7°.- Cancélanse los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-4835/04-8, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 4097/06 y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-4835/04-8, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 4097/06.

8



DISPOSICIÓN N° 5 6 8 9

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

ARTICULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-8320/11-0

DISPOSICION N°

5 6 8 9

EC.

Dr. OTTO A. QRSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.