



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

DISPOSICIÓN N°

5762

11 AGO 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-10411/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., con domicilio legal sito en la calle Esmeralda 1066, piso 2, departamento G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Mozart S/N, Centro industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de estructura y ampliación de rubro como empresa Importadora y acondicionadora de Productos Médicos de Reactivos de Diagnóstico de uso in Vitro, 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° 3230/09 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 y de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13 solicitan la adecuación de la habilitación como Importador y acondicionador de Productos Médicos para Diagnóstico de uso in Vitro.



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

DISPOSICIÓN N° 5762

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 N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

S. ARTICULO 1°- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Mozart S/N, Centro industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7289/08, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y ACONDICIONADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 2°.- Amplíese el rubro de habilitación de la firma DENVER FARMA S.A., inscripta mediante Disposición ANMAT N° 7289/08, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y ACONDICIONADORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por José Luis Tombazzi, D.N.I. N° 11.217.282, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 9364,



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

DISPOSICIÓN N°

5 7 6 2

Matricula Provincial N° 13727, con domicilio real sito en la calle Arenales 1548, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 137 a 145.

ARTÍCULO 5°.- 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".

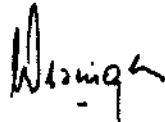
ARTICULO 6°.- Cancélanse los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 21376/08-4, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 3230/09, y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 6963/10-8, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 3230/09.

ARTICULO 7°.- 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° 1-47-10411/13-1

DISPOSICION N°

5 7 6 2

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