



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

DISPOSICIÓN N°

5770

BUENOS AIRES, 11 AGO 2014

VISTO el expediente N° 1-47-4535/12-0 y anexo N° 1-47-4536/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AADEE S.A. con domicilio legal sito en la calle Av. Triunvirato 4135, 5° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Av. Triunvirato 4135, 5° y 6° piso y La Pampa 4862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Ampliación del Rubro para el que fuera inscripta, Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición A.N.M.A.T. N° 2596/07, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5770

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:

5. ARTICULO 1°- Habilitase la nueva planta elaboradora y depósito sito en la calle Av. Triunvirato 4135, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma AADEE S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2596/07, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°-Ampliase el rubro de inscripción del establecimiento sito en la calle Av. Triunvirato 4135, 5° y 6° piso y la Pampa 4862 propiedad de la firma AADEE S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2596/07, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 3°- Apruébase la modificación de estructura del Establecimiento sito en la calle La Pampa 4862, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma AADEE S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2596/07, como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.



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

5770
DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 4°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Mario Vernengo Lima, D.N.I. N° 4.885.755, Bioquímico, Matrícula Nacional N° 717B.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos N° 11540/05-2, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 2596/07.

ARTICULO 6°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 2596/07.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° y 2° de la presente Disposición, 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 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 278 a 286.

ARTICULO 9°.- 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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese

PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-4535/12-0

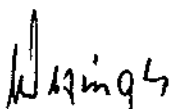
y anexo EXPEDIENTE N° 1-47-4536/12-4

DISPOSICION N°

EC.

5770

DISPOSICIÓN N° **5770**


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