



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

DISPOSICIÓN N° 6149

BUENOS AIRES, 28 AGO 2014

VISTO el expediente N° 1-47-3320/13-2 agregado N° 1-47-13073/13-1 y 14701/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma EUROMED S.R.L. con domicilio legal en Mendoza 2051, 5° piso D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Av. Santa Fe 1845, 4° piso C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación del nuevo domicilio Legal y depósito sito en Av. Belgrano 1217, 4° piso, oficina 41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y solicita cambio de Dirección Técnica, 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.

8. Que la Dirección Nacional de Productos Médicos 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



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

DISPOSICIÓN N°

6149

aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

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:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma EUROMED S.R.L. el nuevo domicilio legal y depósito sito en la calle Av. Belgrano 1217, 4° piso, oficina 41, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7161/06, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Dense de baja el domicilio Legal sito en calle Mendoza 2051, 5° piso, Dpto D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Deposito sito en calle Av. Santa Fe 1845, 4° piso, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires autorizado por Disposición ANMAT N° 7161/06.

ARTICULO 3.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Viviana El Halli Obeid, D.N.I. N° 18.256.814, Bioingeniera, Matrícula Nacional: N° 5905.

ARTICULO 4°.- Limitase la inscripción de la Farmacéutica María Consuelo González D.N.I. N° 5.651.189, Matrícula Nacional N° 8570 como Directora Técnica de la firma EUROMED S.R.L.



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 4 9

ARTICULO 5°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 7161/06.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 94 a 96.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 8°.- Cancélase el Certificado N° 1-47-15186/11-1 emitido el 28 de febrero de 2012.

ARTICULO 9°.- Regístrese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, de los planos oficiales aprobados y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 8° de la presente Disposición; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

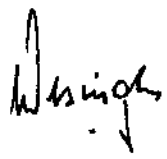
EXPEDIENTE N° 1-47-3320/13-2 y agregados

EXPEDIENTES N° 1-47-13073/13-1 y 1-47-14701/13-7

DISPOSICION N°

EC.

6 1 4 9


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