



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

DISPOSICIÓN N° 6214

BUENOS AIRES, 29 AGO 2014

VISTO el expediente N° 1-47-11573/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPORT VELEZ S.R.L. con domicilio legal sito en la calle Álvarez Thomas 1553, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Av. Triunvirato 3070 e Iturri 1551/69, planta baja, E.P, 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la ampliación de rubro y renovación del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 4647/07, 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.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

6214

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Ampliáse el rubro a la firma IMPORT VELEZ S.R.L., habilitada mediante Disposición N° 4647/07 como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°- renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma IMPORT VELEZ S.R.L, expedido mediante Disposición ANMAT N° 4647/07.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición y el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento.

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 9587/05-5 emitido el 22 de agosto de 2007 y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos N° 9587/05-5 emitido el 5 de julio de 2007.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, de los



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

DISPOSICIÓN Nº **6 2 1 4**

certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados
originales. Cumplido, archívese PERMANENTE

EXPEDIENTE Nº 1-47-11573/12-4

DISPOSICION Nº

EC

6 2 1 4

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