



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

DISPOSICIÓN N° **8232**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el expediente N° 1-47-8797/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDI TOTAL S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Viamonte 1716, 7° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3721/08, 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

8232

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Viamonte 1716, 7º piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma AUDI TOTAL S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa AUDI TOTAL S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- CANCELÁSE los Certificados de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa N° 1-47-6926/06-9 emitido el 14 de julio de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 3721/08 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 6926/06-9 emitido el 17 de junio de 2008.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de Establecimiento 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".



DISPOSICIÓN N°

8232

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

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 386 a 388.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-8797/13-3

DISPOSICION N°

8232

EC.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.