



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

DISPOSICIÓN N°

8249

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el expediente N° 1-47-3110-001053/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y deposito sito en la calle Hilarion de la Quintana 833, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la Ampliación del Rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 496/08, 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 MERCOSÚR/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, informando que la firma cumple con las



DISPOSICIÓN N° 8249

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

Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíese el rubro propiedad de la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L., expedido mediante Disposición ANMAT N° 496/08, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación N° 1-47-22301/12-2 emitido 16 de diciembre de 2013, expedido mediante Disposición ANMAT N° 496/08.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias
e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8249

ARTÍCULO 4°.- 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 copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1-47-3110-001053/14-9

DISPOSICION N°

8249

EC.

88

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