



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*S.A.M.A.F.*

DISPOSICIÓN Nº

8 2 5 2

BUENOS AIRES, 11 de OCT. 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-16669/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERGOLASTIC S.A., con domicilio legal sito en calle Scalabrini Ortiz 3268, piso 8, Dpto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Tres Arroyos 329, Parque Industrial La Cañábica, Unidad Funcional 37, Haedo, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 6673/08, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*S.A.M.A.F.*

DISPOSICIÓN N°

8 2 5 2

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°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ERGOLASTIC S.A., con domicilio de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Tres Arroyos 329, Parque Industrial La Cantábrica, Unidad Funcional 37, Haedo, Provincia de Buenos Aires, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos emitido por medio de la Disposición ANMAT. N° 6673/08.

ARTÍCULO 3°.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 5 2

presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original.

Cumplido, archívese.


EXPEDIENTE N° 1-47-16669/13-0

DISPOSICION N°

EC.

*✓*

8 2 5 2

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