



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

DISPOSICIÓN Nº **8 3 7 9**

BUENOS AIRES, **15 DIC 2014**

VISTO el expediente Nº 1-47-18869/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., con domicilio legal y Deposito sito en la calle Av. Juan Manuel de Rosas 2969, Parque Industrial, Parque Suárez, Espacio Primario 1.1 y 1.3, José León Suárez, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación del Rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 7559/10, 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



DISPOSICIÓN N°

8 3 7 9

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

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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 7559/10, como Empresa Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso In Vitro..

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación N° 1-47-6987/10-1 emitido 21 septiembre de 2010, expedido mediante Disposición ANMAT N° 7559/10 y el certificado de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 1-47-6987/10-1 emitido el 6 de diciembre de 2010.

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 y el certificado de Inscripción



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

DISPOSICIÓN N°

8 3 7 9

Autorización de Funcionamiento de Empresa 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".

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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18869/13-4

DISPOSICION N°

EC.

8 3 7 9

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.