



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

DISPOSICIÓN N° **10785**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-16733/13-0 y agregado N° 1-47-3047/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA. S.A. con domicilio legal sito en Viamonte N° 2146, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Viamonte N° 2146, piso 7°, 8°, 9° y 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 8262/15.

Que en el artículo 4° de la mencionada Disposición, se canceló el Certificado de Inscripción de Establecimiento emitido el 1 de agosto de 2008 extendido mediante Disposición ANMAT N° 4207/08, donde se habilitó al establecimiento como Laboratorio de Especialidades Medicinales con Acondicionamiento Secundario por Formas Farmacéuticas No Estériles, Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, Importador y Exportador de Reactivos de Diagnóstico de Uso In Vitro y Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico de Uso In Vitro.

Que por medio de la Disposición ANMAT N° 8262/15 su actividad



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

DISPOSICIÓN N° 10785

como Importador y Exportador de Reactivos de Diagnóstico de Uso In Vitro y Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico de Uso In Vitro ha sido adecuada a la normativa vigente, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13, y se ha extendido el Certificado correspondiente.

Que la firma recurrente mantiene la habilitación su actividad como Laboratorio de Especialidades Medicinales con Acondicionamiento Secundario por Formas Farmacéuticas No Estériles, e Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que se considera necesario extender un nuevo Certificado donde se ratifique su actividad mencionada en el párrafo anterior.

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, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de



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

DISPOSICIÓN N° **10785**

Funcionamiento de Empresa en referencia a su actividad como Laboratorio de Especialidades Medicinales con Acondicionamiento Secundario por Formas Farmacéuticas No Estériles, e Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4207/08.

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del los certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-16733/13-0

y agregado N° 1-47-3047/14-2

DISPOSICION N° - **10785**

CRB

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