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

DISPOSICIÓN Nº 4779

BUENOS AIRES, 04 JUL 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-10400/13-1 y agregado 1-47-18910/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., con domicilio legal sito en la calle Pasaje Lacroze 960, San Martín, Provincia de Buenos Aires, plantas elaboradoras y depósitos sitos en las Calle 28 (ex Progreso 4408) y Pasaje Lacroze 960, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Las Heras 1639, Villa Maipú, Provincia de Buenos Aires y Roberto Lage 441, Sáenz Peña, Provincia de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura, ampliación de rubro y Renovación del Certificado de Cumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 1495/09, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 1495/09.

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

DISPOSICIÓN N° 4779

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 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° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorizase la modificación de estructura del depósito sito en la Calle 28 (ex Progreso 4408) y Pasaje Lacroze 960, San Martín, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1495/09 como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Autorizase la ampliación del rubro y renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 1495/09.

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

DISPOSICIÓN Nº 4779

ARTICULO 3°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 1495/09.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado N° 11478/07-3 emitido el 23 Diciembre de 2008.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 2° y 3° de la presente Disposición, 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 6°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 169 a 171.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-10400/13-1 y agregado

EXPEDIENTE N° 1-47-18910/13-4

DISPOSICION N° 4779

EC.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.