



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

DISPOSICIÓN N° 5637

BUENOS AIRES,

15 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-47-1255/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERÍA R.N. LEDESMA DE EMILIANO RUBEN LEDESMA, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Salta 2332, San Justo, Provincia de Buenos Aires, solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 2839/15, por la cual se autorizó la Ampliación del Rubro del establecimiento, 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 MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que en la redacción de la Disposición 2839/15, del Certificado de Autorización y Funcionamiento de Empresa y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos se ha deslizado un error involuntario respecto al nombre del establecimiento de referencia.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N°



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

DISPOSICIÓN N° 5637

1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 2839/15, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase la Ampliación de Rubro solicitada por la firma DROGUERÍA R.N. LEDESMA DE EMILIANO RUBEN LEDESMA, inscripta como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, expedido mediante Disposición ANMAT N° 7184/06".

ARTÍCULO 2°.- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición N° 2839/15, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°.- Extiéndase a la firma DROGUERÍA R.N. LEDESMA DE EMILIANO RUBEN LEDESMA, con domicilio legal y depósito sito en la calle Salta 2332, San Justo, Provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA



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

DISPOSICIÓN N°
5637

DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004)".

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁSE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 016/15, emitido el 13 febrero de 2015 y el Certificado de Inscripción Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante expediente 1-47-1255-14-8, emitido el 23 de abril de 2015.

ARTÍCULO 4°.- EXTIÉNDASE el nuevo Certificado de Autorización y 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 5°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la autorización conferida en la Disposición N° 2839/15 y rectificadas en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los



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

DISPOSICIÓN N°

5637

certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1255/14-8

DISPOSICION N°

5637

CB.

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