



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

DISPOSICIÓN N° **3855**

BUENOS AIRES, 09 JUN 2014

VISTO el expediente N° 1-47-8669-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RESEARCH LABS S.A. con domicilio legal en la calle Tucumán 612, piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en la calle Jean Jaures 1771, Valentín Alsina, Lanús Oeste, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 5839/08, 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 asimismo la empresa RESEARCH LABS S.A., pone en conocimiento de esta Administración Nacional el cambio de su domicilio legal.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



DISPOSICIÓN Nº 3855

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

J,
ARTICULO 1º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Jean Jaures 1771, Valentín Alsina, Lanús Oeste, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma RESEARCH LABS S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 5839/08 como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

M,
ARTICULO 2º.- Tómase conocimiento del cambio de domicilio legal de la firma RESEARCH LABS S.A. a la calle Tucumán Nº 612 Piso 8º de esta ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 3º.- Cancélase el Certificado de Inscripción del establecimiento expedido mediante Disposición ANMAT Nº 5839/08.

ARTICULO 4º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 5839/08.



DISPOSICIÓN N°

3855

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

ARTICULO 5°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 85 al 87.

ARTICULO 6°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 4° de la presente Disposición.

ARTICULO 7°.- Extiéndase un nuevo certificado de Inscripción de Establecimiento conferida en el 3° de la presente Disposición.

ARTICULO 8°.- CANCELASE el Certificado N° 1-47-4068/08-6 emitido el 5 de septiembre de 2008.

ARTICULO 9°.- 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° 1-47-8669/13-1.

DISPOSICION N°

3855

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