



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

DISPOSICIÓN Nº

3861

BUENOS AIRES,

09 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-18947/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS TABLADA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Suipacha 2321/2327 Barrio Pueyrredón. Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 5805/07, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

3 8 6 1

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Suipacha 2321/2327, Barrio Pueyrredón, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, propiedad de la firma LABORATORIOS TABLADA S.R.L, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 5805/07 como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 5805/07.

ARTICULO 3º.- Apruébense los planos oficiales obrantes a fojas 459 a 461.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Cancélase el Certificado Nº 1-47-12158/05-0 emitido el 23 de agosto de 2007.

ARTICULO 6º.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 8 6 1

mencionado en el Artículo 5° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-18947/12-1

DISPOSICION N°

EC.

3 8 6 1


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