



*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 N°

3 8 6 1

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 N° 5805/07 como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 5805/07.

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

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

ARTICULO 5°.- CANCELASE el Certificado N° 1-47-12158/05-0 emitido el 23 de agosto de 2007.

ARTICULO 6°.- 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

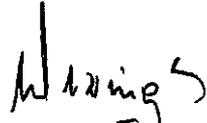
mencionado en el Artículo 5° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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.