



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 4 3

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-16996/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A. con domicilio legal y depósito sito en la calle Olleros 2537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta fraccionadora y depósito sito en la calle Santo Domingo 2578/80, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 7018/07, 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.



DISPOSICIÓN Nº

4 4 4 3

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

8
ARTICULO 1º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Santo Domingo 2578/80, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma BIOARS S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 7018/07 como Empresa Importadora de Productos Médicos .

5
ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 7018/07.

ARTICULO 3º.- Apruébese los planos oficiales obrantes a fojas 106 a 111.

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

ARTICULO 5º.- CANCELASE el Certificado Nº 7721/06-6 emitido el 20 de septiembre de 2007.

ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los



DISPOSICIÓN Nº

4 4 4 3

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

certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados
originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-16996/12-8
DISPOSICION Nº

EC.

4 4 4 3

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