



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

DISPOSICIÓN N° **7714**

BUENOS AIRES,
14 NOV 2014

VISTO el expediente N° 1-47-850/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PUROGEL S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Luis María Drago, 5530, Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 solicita la baja simultanea de la Habilitación de la empresa Unipersonal: LILIANA SILVIA REIGOSA, conferida mediante Disposición ANMAT N° 371/09, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

7714

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma PUROGEL S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Luis María Drago, 5530, Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma PUROGEL S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Luis María Drago, 5530, Villa Zagala,



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

DISPOSICIÓN N°

2714

Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Vallarino Osvaldo José Emilio D.N.I. N° 4.306.171, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 11583, con domicilio real en calle Santa Rosa 2491, Florida, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición, 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 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 82 a 84.

ARTÍCULO 6º.- Dáse de baja la habilitación conferida a LILIANA SILVIA REIGOSA, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Luis María Drago, 5530, Villa Zagala, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS conferida mediante Disposición ANMAT N° 371/09 en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
y Inspección
S.N.M.S.T.

DISPOSICIÓN N° **7714**


hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-850/14-6

DISPOSICION N°

EC.

7714


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