



DISPOSICIÓN Nº

7793

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

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-8986/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO C3 S.A. con domicilio legal y depósito sito en la calle Sucre 560, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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, 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.



DISPOSICIÓN N° 7793

*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 N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma GRUPO C3 S.A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Sucre 560, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, 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 N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma GRUPO C3 S.A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Sucre 560, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Lucia Inés Freisz, D.N.I. N° 24.259.997, Lic. en Química Farmacéutica, Matricula Provincial N°5880, con domicilio real en calle Pozo de la Loma 7884, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de

Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el



DISPOSICIÓN Nº **7793**

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

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 141 a 143.

ARTÍCULO 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 certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8986/11-2

DISPOSICION Nº **7793**

EC.

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