



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

DISPOSICIÓN N° 7801

BUENOS AIRES, 14 NOV 2014

VISTO el expediente N° 1-47-12237/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALFREDO OMAR POTENZA S.R.L. con domicilio legal sito en la calle Cafayate 1527, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en la Calle Montiel 2215/17/21/29/31/33/35/39/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6456/08, 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 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 N° 7801

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

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:

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Montiel 2215/ 17/ 21/ 29/ 31/ 33/ 35/ 39/ 45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ALFREDO OMAR POTENZA S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa ALFREDO OMAR POTENZA S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- CANCELÁSE los Certificados de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa N° 1-47-16382/05-9 emitido el 6 de noviembre de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-16382/05-9 emitido el 20 de agosto de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 6456/08.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de Establecimiento en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL



DISPOSICIÓN N° 7801

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

PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 74 a 76.

ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12237/13-2

DISPOSICION N°

7801

EC.



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