



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

DISPOSICIÓN N° 7879

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el expediente N° 1-47-10400/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 4779/14 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, por la cual se autorizo renovación de Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos del establecimiento, la ampliación de rubro y modificación de estructura, habilitado mediante Disposición N° 1495/09, 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 2319/02 (T.O. 2004).

Que en citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en la actividad y clase de riesgo del establecimiento y en la dirección de uno de los domicilio del establecimiento.



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

DISPOSICIÓN N° 7879

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Rectifíquese actividad y clase de riesgo del establecimiento el cual quedará redactado de la siguiente manera: EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.,

ARTICULO 2°- Rectifíquese la dirección de de uno de los domicilios del establecimiento el cual quedará redactado de la siguiente manera: PASAJE LACROZE 948/960 PARTIDO DE SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES, a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la



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

DISPOSICIÓN N° 7879

Disposición y del Certificado, contraentrega del certificado original; Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-10400/13-1

DISPOSICIÓN N° **7879**

EC

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