



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

DISPOSICIÓN Nº **10066**

BUENOS AIRES, **23 NOV. 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-4977/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GUFA S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Paraguay Nº 2248, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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



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

DISPOSICIÓN N° **10066**

Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13. .

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma GUFA S.R.L. 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 GUFA S.R.L. con domicilio legal y depósito sites en Paraguay N° 2248, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Carlos Alberto Chiurchiu, D.N.I. N° 12.800.299, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 2369, con domicilio real en Juan Manuel de Rosas N° 1029, 5° B, Ciudad de



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

DISPOSICIÓN N° **10066**

Rosario, Provincia de Santa Fe.

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

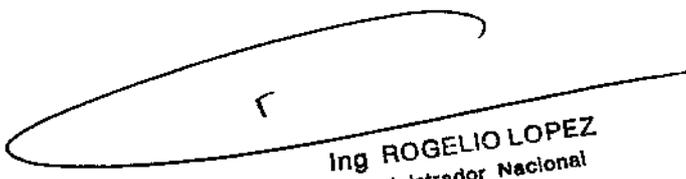
ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 87 a 89.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4977/14-1

DISPOSICION N° **10066**

CRB


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