



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

DISPOSICIÓN N° 10344

BUENOS AIRES, 30 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-10048-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LOVELI S.A., con domicilio legal en Av. Corrientes N° 2565, 8° piso "10", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Tucumán N° 2375, PB y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y la Habilitación de un Nuevo Domicilio 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, informando que la firma cumple con las Buenas

DISPOSICIÓN N°

10344



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

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de 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:

ARTICULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LOVELI S.A., habilitada como Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Habilítase a la firma LOVELI S.A. un nuevo domicilio legal y depósito sito en Charlone N° 868 PB y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 3°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal sito en Av. Corrientes N° 2565, 8° piso "10", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y del depósito sito en Tucumán N° 2375, PB y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ambos habilitados mediante disposición ANMAT N° 6260/08.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que

DISPOSICIÓN N° 10344



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

"EL 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 las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 5°.- CANCELÁSE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 31 de octubre de 2008 mediante Disposición ANMAT N° 6260/08 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1621/08-6, emitido el 1 de septiembre de 2008.

ARTICULO 6°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por María Alejandra Nikceovich, D.N.I. N° 17.135.679, Farmacéutica, Matrícula Nacional N°: 11.909, designada mediante Disposición ANMAT N° 1622/09.

ARTICULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 81 a 83.

ARTÍCULO 8°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10048-13-7

DISPOSICION N° 10344

CRB

3
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.