



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

DISPOSICIÓN N° **10362**

BUENOS AIRES,

30 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-2948/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASA OTTO HESS S.A., con domicilio legal en Córdoba N° 2254, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Dr. Juan Francisco Aranguren N° 1975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de Domicilio y la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 mencionada firma se encuentra habilitada como Importadora de Productos Médicos mediante la Disposición ANMAT N° 5151/05 en las condiciones previstas por Disposiciones 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°

10362

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, 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°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma CASA OTTO HESS S.A., habilitada como Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma CASA OTTO HESS S.A un nuevo domicilio sito en la Av. Córdoba N° 2254, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Dase de la baja el domicilio sito en la calle Dr. Juan Francisco Aranguren N° 1975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5151/05.

ARTÍCULO 3°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 22 de septiembre de 2005, extendido mediante Disposición ANMAT N° 5151/05 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 15639/10-5, emitido el 11 de octubre de 2011.

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

LV



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

DISPOSICIÓN N° **10362**

"EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el artículo 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a la actividad del domicilio habilitado en el artículo 2° será ejercida por Alejandro Germán Vazquez, D.N.I. N° 22.042.592, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 14.379, con domicilio real en Agüero N° 1262, piso 9°, Dpto. 37, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, designado mediante Disposición ANMAT N° 5151/05.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 67 a 69.

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° 1-47-2948/14-9

DISPOSICIÓN N°

CRB

10362

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.