



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

DISPOSICIÓN N° 9304

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1392-14-1 y N° 1-47-3110-1554-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Mitre N° 3790, Munro, partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Modificación de Estructura, 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 mediante Disposición ANMAT N° 5093/05 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004) y mediante Disposición ANMAT N° 8153/14 como Distribuidora de Productos

↓ LV



DISPOSICIÓN N° 9304

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

Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro sin cadena de frío para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

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.

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 las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 5093/05.

ARTICULO 2°.- Habilítase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. un nuevo domicilio en Av. Mitre N° 3690, local B4 y Alem N° 3679, Munro partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires bajo la dirección Técnica de María Florencia Juorio, D.N.I. N° 21.989.678, Farmacéutica, matrícula provincial N°

↓
LV



DISPOSICIÓN N° 9304

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

20.038, con domicilio particular en Juan Bautista Alberdi N° 1580, 3° piso D, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Av. Mitre N° 3790, Munro, partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 19 de enero de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 147/14 emitido el 11 de noviembre de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 0275/15.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 120 a 128.

ARTICULO 7°.- 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

L
W



DISPOSICIÓN N° 9304

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

certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1392-14-1

y agregado N° 1-47-3110-1554-15-1

DISPOSICION N°

9304

CRB

↓

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