



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
S.A.M.A.F.

DISPOSICIÓN Nº

9 4 2 5

BUENOS AIRES, 10 NOV 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-9768-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AMBER S.R.L. con domicilio legal en Lima Nº 2240, Rosario, provincia de Santa Fe, y planta elaboradora y depósito sitios en Lima Nº 2240 y Perú Nº 1524 B, Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 4260/08, 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



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

DISPOSICIÓN N°

9 4 2 5

Buenas 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 a la firma LABORATORIO AMBER S.R.L. con domicilio legal en Lima N° 2240, Rosario, provincia de Santa Fe, y planta elaboradora y depósito sitios en Lima N° 2240 y Perú N° 1524 B, Rosario, provincia de Santa Fe, expedido mediante Disposición ANMAT N° 4260/08.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Lima N° 2240 y Perú N° 1524 B, Rosario, provincia de Santa Fe, propiedad de la firma LABORATORIO AMBER S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización



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

DISPOSICIÓN N°

9 4 2 5

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".

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 23820/05-4, emitido el 20 de junio de 2008, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 4 de agosto de 2008, ambos extendidos por Disposición N° 4260/08.

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 716 a 721.

ARTICULO 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 la copia autenticada de la presente disposición, del certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9768-13-1

DISPOSICION N°

CRB

9 4 2 5

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