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

DISPOSICIÓN Nº 7451

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el expediente N° 1-47-13272/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IQP S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle 125 N° 94 y calle 34 N° 171, Ensenada, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5193/07, 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7451

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorizase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle 125 N° 94 y calle 34 N° 171, Ensenada, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5193/07, propiedad de la firma LABORATORIOS IQP S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 5193/07.

ARTICULO 3°.- Cancélase los Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 1-47-16864/06-6 emitido el 6 de septiembre de 2007 y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-16864/06-6 emitido el 1 de agosto de 2007, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 5193/07.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES

DISPOSICIÓN Nº 7451

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

ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 186 a 188.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese .

EXPEDIENTE N° 1-47-13272/12-7

DISPOSICION N° 7451

EC.

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