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

DISPOSICIÓN Nº 7494

BUENOS AIRES, 30 OCT 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-18475/13-2 y anexo 1-47-18473/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I Y C.I., con domicilio legal , planta elaboradora y depósito sito en la calle Av. Ingeniero Huergo 1145, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación nuevo deposito, Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 0499/08, 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 Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para

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

DISPOSICIÓN Nº 7494

Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilítase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I Y C.I., un nuevo depósito sito en la calle Av. Intendente Francisco Rabanal 3220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 0499/08, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I Y C.I., con domicilio legal y depósito sito en la calle Av. Intendente Francisco Rabanal 3220, Ciudad Autónomá de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

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

DISPOSICIÓN N° 7494

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Farm. Eduardo Ruben Nasuti, Matrícula Nacional: 8703., designado mediante las Disposiciónes ANMAT N° 3232/07, 0885/09.

ARTICULO 4°- Autorizase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Av. Ingeniero Huergo 1145, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 0499/08, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I Y C.I., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 5°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 0499/08.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Medicos N° 7401/06-0 emitido el 11 de abril de 2007, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 0499/08.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1 y 2° de la presente Disposición, 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".

ARTÍCULO 8°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 124 a 126 y a fojas 118 a 123.

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

DISPOSICIÓN N° 7494

ARTÍCULO 9°.- 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° 1-47-18475/13-2

y anexo 1-47-18473/13-5

DISPOSICION N° 7494

EC.

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