



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° **2074**

BUENOS AIRES, **30** ABR 2010

VISTO el expediente N° 1-47-8607/09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WIERHOM PHARMA S.A. con domicilio legal y depósito en Arismendi 2441/43, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA 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 además solicita la habilitación como IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y PARA INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO en el marco de la Disposición N° 2676/99 y 2084/99

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 2074

Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 452/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma WIERHOM PHARMA S.A. con domicilio legal y depósito en Arismendi 2441/43, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Habilitase a la empresa mencionada en el Artículo 1° como IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO Y PARA INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Alfredo Eusebich, D.N.I. N° 22.134.974, farmacéutico, con matrícula N° 13.841.



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 2074

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2°.

ARTICULO 6°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 62 a 67.

ARTICULO 7°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en los Artículos 4° y 5°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-8607/09-5

DISPOSICION N°

2074

ar


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.