



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

2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N° 2175

BUENOS AIRES, 17 ABR 2012

VISTO el expediente N° 1-47-18949/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVOPHARMA S.R.L. con domicilio legal y depósito en Abraham J. Luppi 1781/85, 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 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 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.

5,



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

2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N° 2175

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorízase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma NOVOPHARMA S.R.L. con domicilio legal y depósito en Abraham J. Luppi 1781/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Luis Mario Pinto, D.N.I. N° 14.462.622, farmacéutico, M.N. N° 11.408.

ARTICULO 3°.- 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 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 74 a 76.

ARTICULO 5°.- 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 el



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

2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO

DISPOSICIÓN N° 2175

Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-18949/11-7

DISPOSICION N° **2175**

ar

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2176

BUENOS AIRES, 17 ABR 2012

Visto el expediente n° 1-47-18949/11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma NOVOPHARMA S.R.L. con domicilio en Abraham J. Luppi 1781/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, referida a la habilitación del establecimiento en las condiciones previstas por la Ley 16.463, la Resolución (M.S. y A.S.) N° 145/98, la Disposición N° 2676/99 y la Disposición N° 2084/99.

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

Que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Tecnología Médica no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° **2176**

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilítese a la firma NOVOPHARMA S.R.L. con domicilio en Abraham J. Luppi 1781/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (A TEMPERATURA AMBIENTE) Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO.

ARTICULO 2º.- Establézcase que la dirección técnica será ejercida por el farmacéutico Luis Mario Pinto, D.N.I. N° 14.462.622, matrícula nacional N° 11.408.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 74 a 76.

ARTICULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, del certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia de los planos oficiales aprobados, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-18949/11-7

DISPOSICIÓN N°

2176

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.