



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

DISPOSICIÓN N° **2420**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2014**

VISTO el expediente N° 1-47-6479/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS GAUDIUM S.R.L. con domicilio legal en calle Alvarado 2096, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en la calle Rauch 1105, Caseros, Provincia de Buenos Aires, solicita la ampliación del rubro para el que fuera habilitada, modificación de estructura y renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 2859/07 y 3963/07, 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° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **2420**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en la calle Rauch 1105, Caseros, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 2859/07 y 3963/07, propiedad de la firma LABORATORIOS GAUDIUM S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado N° 1-47-11844/06-5* emitido el 11 de abril de 2007.

ARTICULO 3°.- APRUEBENSE los planos oficiales obrantes a fojas 105 a 107.

ARTICULO 4°.- EXTIÉNDASE el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- ANÓTESE; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 2° de la presente Disposición. GÍRESE a Dirección de Gestión de Información Técnica, a sus efectos. CUMPLIDO, ARCHÍVESE PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6479/12-0

DISPOSICION N° **2420**

EC.

DR. OTTO A. QUESINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.