



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

DISPOSICIÓN N° 2513

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el expediente N° 1-47-5530/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AXIMPORT S.R.L. con domicilio legal en la calle Alsina 1535, piso 4º, Of. 401, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en la calle Alsina 1535, piso 1º Of. 101 y piso 4º, Of. 404, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 3419/08, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2513

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

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 Alsina 1535, piso 1°, Of. 101, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma AXIMPORT SRL., habilitada mediante Disposición N° 3419/08 como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 3419/08.

ARTICULO 3°.- Apruébense los planos oficiales obrantes a fojas 259, 261, 269, 270, 271 y 272.

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

ARTICULO 5°.- CANCELASE el Certificado N° 1-47-21313/07-4 emitido el 22 de abril de 2008.

ARTICULO 6°.- Anótese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del



DISPOSICIÓN N° 2513

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

Certificado del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 5° de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-5530/13-0

DISPOSICIÓN N°

2513

EC.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.