



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

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

**DISPOSICIÓN N° 5 5 7 4**

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el expediente N° 1-47-3724/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTRUEQUIPOS S.A. con domicilio legal y depósito en Iguazú 218/22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo depósito sito en Carlos M. Ramírez 1776/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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 aprobación para la modificación de la estructura habilitada por Disposición N° 2917/06.

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



# DISPOSICIÓN N° 5574

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

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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.

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°- Hablítase a la firma INSTRUEQUIPOS S.A. con domicilio legal y depósito en Iguazú 218/22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, un nuevo depósito sito Carlos M. Ramírez 1776/78, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en Iguazú 218/22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires aprobado por Disposición N° 2917/06.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Alicia Noemí Gómez Alvis, D.N.I. N° 18.498.051, farmacéutica, matrícula N° 12.297



# DISPOSICIÓN N° 5574

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

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

y la co-dirección técnica será ejercida por Jorge Mario Manganiello, D.N.I.N° 12.729.075, ingeniero en electrónica, matrícula 4.857.

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°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 51 a 56.

ARTICULO 6°.- 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 Artículo 4°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3724/11-5

DISPOSICION N° 5574

ar

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