



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

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

DISPOSICIÓN N° 5831

BUENOS AIRES, 29 AGO 2011

VISTO el expediente N° 1-47-18053/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO con domicilio legal y depósito en Helguera 817, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación del nuevo domicilio sito en San Martín 647, 5° piso, Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fé 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).

5
Que además solicita limitar al farmacéutico Abel Pérez Sala como responsable técnico y nombrar en su reemplazo a Guillermo Gustavo Soria, D.N.I. N° 21.112.524, bioingeniero, matrícula N° 5.873 (para equipamiento médico) y a Diana Teresita Almirón, D.N.I. N° 10.069.233, farmacéutica, M.P. N° 1.789.

Que la mencionada se encuentra habilitada por Disposición N° 175/09.

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



DISPOSICIÓN N° 5831

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”

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°- Habílitase a la firma SORIA GUILLERMO GUSTAVO, un nuevo domicilio legal y depósito sito en San Martín 647, 5° piso, Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fé como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Guillermo Gustavo Soria, D.N.I. N° 21.112.524, bioingeniero, matrícula N° 5.873 (para equipamiento médico) y a Diana Teresita Almirón, D.N.I. N° 10.069.233, farmacéutica, M.P. N° 1.789 (para productos estériles).

ARTICULO 3°.- Limitase en el ejercicio de la dirección técnica al farmacéutico Abel Pérez Sala, D.N.I. N° 4.393.455, matrícula 7.670.

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



DISPOSICIÓN N° **5831**

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”

ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 83 a 85.

ARTICULO 6°.- Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición N° 175/09 en el domicilio de la calle Helguera 817, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-18053/10-9

DISPOSICION N° **5831**

ar


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