



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

DISPOSICIÓN Nº

4591

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el expediente Nº 1-47-21909/11-6 del registro de la Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como FABRICANTE e IMPORTADORA DE E PRODUCTOS MEDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que esta Administración accedió a lo solicitado emitiendo la Disposición 1522/12.

Que la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 1522/12, por la cual presenta errores en el nombre y en



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

DISPOSICIÓN Nº 4591

la dirección del laboratorio, emitiéndose el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, manifestando que se habría consignado un error en el nombre y dirección del laboratorio.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición (ANMAT) Nº 1522/12 de fecha 15 de marzo de 2012, el que quedará redactado de la siguiente forma:  
"ARTICULO 1º.- Apruébese la modificación de estructura a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD DE CORDOBA con domicilio legal planta elaboradora y depósito en Avenida



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

DISPOSICIÓN Nº

4591

Valparaíso S/Nº, Ciudad Universitaria, Córdoba, provincia de Córdoba, como FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS".

ARTÍCULO 2º.- Cancélese el certificado de habilitación conferido por el Artículo 3º de la Disposición Nº 1522/12.

ARTÍCULO 3º Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º 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 PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas y del Certificado mencionado en el Artículo 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-21909/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ARO

4591

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