



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

2012 – "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 4889

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO el expediente N° 1-47-15906/10-7, 1-47-15907/10-0 y 1-47-17989/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DASFELD de Néstor Cornaglia con domicilio legal en Marconi 474, Quilmes Oeste, provincia de Buenos Aires. Solicita la habilitación de una nueva planta elaboradora y depósito sito en San Juan 2165, Quilmes Oeste, provincia 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 la mencionada se encuentra inscrita por Disposición N° 5000/05.

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 Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento



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

2012 – “Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° 4889

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°.- Habilitase a la firma DASFELD de Néstor Cornaglia una nueva planta elaboradora y depósito sitios en San Juan 2165, Quilmes Oeste, provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- 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 3°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 162, 164 Y 165.

ARTICULO 4°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por María Alejandra Dalmaso, D.N.I. N° 17.902.796, farmacéutica, matrícula provincial N° 19109.



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

2012 – "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **4889**

ARTICULO 5°.-Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición N° 5000/05 y al establecimiento sito en la calle Madame Curie 503, Quilmes Oeste, provincia de Buenos Aires.

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 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-15906/10-7, 1-47-15907/10-0 y 1-47-17989/10-7

DISPOSICION N°

aro

4889

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