



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

**DISPOSICIÓN N° 6593**

**BUENOS AIRES, 14 AGO 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-8568/13-2 y agregado N° 1-47-1180/14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA COMARSA S.A., solicita la extensión del Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa expedido mediante Disposición N° 7902/14, ya que manifiesta que se ha omitido la entrega del mismo.

Que a su vez, solicita la rectificación de las clases de riesgo redactadas en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, y la rectificación del artículo 3° de la Disposición N° 7902/14.

Que en citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en referencia a lo solicitado.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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° 6593

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el Artículo 3° de la disposición 7902/14, El cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma DROGUERIA COMARSA S.A. con domicilio legal sito en la calle Jujuy 2944, Rosario, Provincia de Santa Fe y depósitos sitios en las calles Jujuy 2944 y Colombres 1297, Rosario, Provincia de Santa Fe, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7129/08, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13, como DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO PARA REALIZAR TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL."

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, expedidos mediante la Disposición 7902/14.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma DROGUERIA COMARSA S.A., un nuevo CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO,



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

DISPOSICIÓN N°

**6593**

de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa, expedido mediante la Disposición 7902/14.

ARTÍCULO 5°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 6°.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la Disposición y del Certificado; CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

Expediente 1-47-8568/13-2

y agregado N° 1-47-1180/14-8

DISPOSICIÓN N°

CRB

**6593**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.