



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

DISPOSICIÓN N° **7583**

BUENOS AIRES, 11 DIC 2013

VISTO el expediente N° 1-47-71/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TOPSAL S.A. con domicilio legal Larrea 1381, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en Paysandú 2066/64, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación de la Ampliación de Rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 4394/05, 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:



DISPOSICIÓN N° **7583**

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

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorizase la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos a la firma TOPSAL S.A. con domicilio legal Larrea 1381, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Paysandú 2066/64, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 4394/05, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Cancelase el Certificado N° 15898/11-1 Emitido el 3 de enero de 2012.

ARTICULO 4°.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 3° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-71/13-3

DISPOSICION N° **7583**

ar

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.