



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

DISPOSICIÓN Nº **76011**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2013**

VISTO el expediente Nº 20315/12-9 y agregado Nº 1-47-1010/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROBERTO PASMANTER S.A. con domicilio legal en Del Barco Centenera 1902, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Del Barco Centenera 1863/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación de la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 2982/08, 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° **7601**

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos a la firma ROBERTO PASMANTER S.A. con domicilio legal en Del Barco Centenera 1902, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Del Barco Centenera 1863/65, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 2982/08, 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° 21534/07-8 emitido el 25 de marzo de 2008.

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



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 0 1

mencionado en el Artículo 3° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-20315/12-9

Y agregado N°1-47-1010/13-9

DISPOSICION N°

7 6 0 1

D. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.