



*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 Practicas 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.