



DISPOSICIÓN N° **7615**

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

BUENOS AIRES, **12 DIC 2013**

VISTO el expediente N° 1-47-14741/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MARIANO LUIS IRIBARREN con domicilio legal en Av. Libertador 1160, piso 12° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en 14 de Julio 1079, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación del nuevo domicilio de su planta elaboradora y depósito sito en Teodoro García 3816, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación mediante Disposición N° 5323/07, 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, emitiendo el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento



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

DISPOSICIÓN Nº

7675

aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase a la firma MARIANO LUIS IRIBARREN una nueva planta elaboradora y depósito sito en Teodoro García 3816, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 5323//07, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 5323/07.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 68 al 70.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º y 2º de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Cancelase el Certificado Nº 9580/07-3 emitido el 14 de agosto de 2007.

ARTICULO 6º.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los planos oficiales aprobados y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 1 5**

Certificado original mencionado en el Artículo 5° de la presente Disposición;

gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-14741/13-3

DISPOSICION Nº

7 6 1 5


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