



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

DISPOSICIÓN N° **7670**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2013**

VISTO el expediente N° 1-47-20188/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GACELA S.R.L. con domicilio legal en la calle Viamonte 1407, Bo Pueyrredón, provincia de Córdoba y depósito en Bv. De los Latinos 7289, B° Los Boulevares, Córdoba solicita la modificación de estructura, ampliación de rubro y renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 6706/07, 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

7670

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en la calle en Bv. De los Latinos 7289, Bº Los Boulevares, Córdoba, habilitada mediante Disposición Nº 6706/07 propiedad de la firma GACELA S.R.L.

ARTICULO 2º.- Amplíase el rubro y Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 6706/07

ARTICULO 3º.- Cancelase el Certificado Nº 16274/05-6 emitido el 12 de octubre de 2007.

ARTICULO 4º.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 153 al 155.

ARTICULO 5º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- 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 3º de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-20188/12-0

DISPOSICION Nº

7670

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