



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 8 2**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2013**

VISTO el expediente Nº 16643/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENTAL MEDRANO S.A. con domicilio legal en la calle Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en la calle Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura, Ampliación del Rubro y Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 7239/06, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

7682

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 Paraguay 3026/28/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DENTAL MEDRANO S.A., habilitada mediante Disposición N° 7236/06.

ARTICULO 2º.- Amplíase y Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 7236/06.

ARTICULO 3º.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 237 al 239.

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

ARTICULO 5º.- Cancelase el Certificado N° 22688/05-3 emitido el 12 de octubre de 2006.

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 4º de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-16643/11-6

DISPOSICION N°

7682

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.