



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

DISPOSICIÓN N° 7759

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el expediente N° 1-47-8530/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. con domicilio legal en la calle Alvear 2921, San Martín, provincia de Buenos Aires, y depósito en la calle Alvear 2921, San Martín, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación del Rubro, Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 7545/07, 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.



DISPOSICIÓN N° **7759**

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación de Estructura y la Ampliación de Rubro del depósito sito en la calle Alvear 2921, San Martín, provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 7545/07 propiedad de la firma QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 7545/07.

ARTICULO 3º.- Cancelase el Certificado N° 20171/09-0 emitido el 21 de julio de 2010.

ARTICULO 4º.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 192 a 194.

ARTICULO 5º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º y 2º de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Regístrese; 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



DISPOSICIÓN N° **7759**

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-8530/12-8

DISPOSICION N° **7759**

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