



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

DISPOSICIÓN N° 7857

BUENOS AIRES, 23 DIC 2013

VISTO el expediente N° 1-47-13780/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CF-EQUILAB de Fernández Fernando Anibal y Campanella Sandro Mario Guillermo S.H. con domicilio legal sito en Suipacha 2385, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, y depósito sito en Arregui 3843, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO A TEMPERATURA AMBIENTE Y CONTROLADA (de 2°C a 8°C), 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



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

DISPOSICIÓN Nº 7857

se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), a la firma CF-EQUILAB de Fernández Fernando Anibal y Campanella Sandro Mario Guillermo S.H., con domicilio legal sito en Suipacha 2385, Beccar, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires, y depósito sito en Arregui 3843, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO A TEMPERATURA AMBIENTE Y CONTROLADA (de 2°C a 8°C).

ARTICULO. 2º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Irene Julia Aranda, D.N.I. Nº 10.717.428, Lic. En Análisis Clínicos, matrícula nacional Nº 1532.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa



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

DISPOSICIÓN N° 7857

constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 61 a 63.

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-13780/11-1

DISPOSICION N°

map

7857

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