



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

DISPOSICIÓN Nº **79016**

BUENOS AIRES, **30 DIC 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-22131/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NUÑEZ GABRIEL MARIO con domicilio legal sito en Av. Presidente Perón 251, Villa Luzuriaga, Provincia de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sitios en Av. Presidente Perón 251, Villa Luzuriaga, Provincia de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, 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, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT Nº 194/99, con lo que 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**7906**

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma NUÑEZ GABRIEL MARIO con domicilio legal sito en Av. Presidente Perón 251, Villa Luzuriaga, Provincia de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sitios en Av. Presidente Perón 251, Villa Luzuriaga, Provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS".

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Gabriela Paola Ettlin, D.N.I. N° 18.398.188, farmacéutica, matrícula provincial N° 19.781 y matrícula Nacional N° 11.043.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa 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°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas a 167 a 169.



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

DISPOSICIÓN N° **7906**

ARTICULO 5°.- Regístrese; 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° 1-47-22131/12-5

DISPOSICION N°

**7906**

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