



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

**DISPOSICIÓN N° 0013**

BUENOS AIRES, 06 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-47-1942/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CHEMA IMPLANTES S.R.L. con domicilio legal en Av. Corrientes N° 2835, Cuerpo B, Piso 6°, Dto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Manuela Pedraza N° 5264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación del nuevo domicilio de su planta elaboradora y depósito sito en Manuela Pedraza N° 5264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la ampliación de rubro, habilitado mediante Disposición N° 4968/11, 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 se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



DISPOSICIÓN N° 0013

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

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 a la firma CHEMA IMPLANTES S.R.L. nuevo domicilio de su planta elaboradora sito en Manuela Pedraza N° 5264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la ampliación de rubro; habilitada mediante Disposición N° 4968/11, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Sergio Benitez, D.N.I. N° 18.300.215, farmacéutico, matrícula nacional N° 11.588.

ARTICULO 3°.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 4968/11.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 45 al 47.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Cancelase el Certificado N° 23129/10-2 emitido el 27 de junio de 2011.

ARTICULO 7°.- Regístrese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los planos oficiales aprobados y del Certificado del Cumplimiento



DISPOSICIÓN N° 0013

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

de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 6° de la presente Disposición; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1942/13-9

DISPOSICION N°

**0013**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.