



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

DISPOSICIÓN N° 0149

8 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-20929/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

J
Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA ATLANTIDA ARGENTINA S.A. con domicilio legal en la calle Llerena 2682, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en la calle Llerena 2682, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 6986/07, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0149

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 Llerena 2682, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DROGUERIA ATLANTIDA ARGENTINA S.A., habilitada mediante Disposición N° 6986/07 como Empresa Importadora de Productos Médicos.

8
- ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 6986/07.

ARTICULO 3º.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 51 al 54.

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

ARTICULO 5º.- Cancelase el Certificado N° 16280/07-1 emitido el 8 de noviembre de 2007.

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° **0149**

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

mencionado en el Artículo 5° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-20929/12-0

DISPOSICION N° **0149**



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