



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

DISPOSICIÓN N° 0315

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-47-18794/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AGS EQUIPAMIENTOS S.A. con domicilio legal en la calle Blanco Encalada (91) N° 78/80, Vicente López, Provincia de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito en la calle Blanco Encalada (91) N° 78/80, Vicente López, Provincia de Buenos Aires solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 6976/07, 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.7.

DISPOSICIÓN N° **0315**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y el depósito sito en la calle Blanco Encalada (91) N° 78/80, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma AGS EQUIPAMIENTOS S.A., habilitada mediante Disposición N° 6976/07 como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 6976/07.

ARTICULO 3°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 92 al 94.

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

ARTICULO 5°.- Cancelase el Certificado N° 16509/05-9 emitido el 2 de noviembre de 2007.

ARTICULO 6°.-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°

0315

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° 1-47-18794/12-2

DISPOSICION N°

0315

C

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