



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

DISPOSICIÓN Nº **0538**

BUENOS AIRES, **17 ENE 2014**

VISTO el expediente Nº 1-47-19794/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROVEEDURIA MEDICA S.R.L. con domicilio legal en la calle México 3100, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en la calle México 3100, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 7001/07, 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN Nº

0538

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 México 3100, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 7001/07 propiedad de la firma PROVEEDURIA MEDICA S.R.L. como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 7001/07.

ARTICULO 3º.- Cancelase el Certificado Nº 15900/05-1 emitido el 24 de octubre de 2007.

ARTICULO 4º.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 379 a 381.

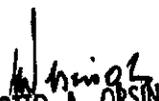
ARTICULO 5º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º y 2º de la presente Disposición.

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 mencionado en el Artículo 3º de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-19794/12-9

DISPOSICION Nº

0538


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