



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

DISPOSICIÓN N° **0560**

BUENOS AIRES, **17 ENE 2014**

VISTO el expediente N° 1-47-5058/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTROM S.A. con domicilio legal en la calle Mansilla 3202, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y planta elaboradora y depósito en la calle Gral. Urquiza 428, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación del Rubro, Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 3069/08, 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.º 0560

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la Modificación de Estructura y la Ampliación de Rubro de la planta elaboradora y depósito en la calle Gral. Urquiza 428, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 3069/08 propiedad de la firma BIOTROM S.A. como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 3069/08.

ARTICULO 3º.- Cancelase el Certificado N° 11256/06-4 emitido el 3 de abril de 2008.

ARTICULO 4º.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 141ª 143.

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

0



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

DISPOSICIÓN N° **0560**

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

EXPEDIENTE N° 1-47-5058/13-1

DISPOSICION N°

0560

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