



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

DISPOSICIÓN N°

061

BUENOS AIRES,

22 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-47-1114/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ARRAYA ARMANDO MARIO con domicilio legal y depósito en la calle Félix Aguirre 2163, Posadas, Provincia de Misiones, solicita la Ampliación del Rubro, Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 3097/08, 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.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN N°

06110

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la Modificación de Estructura y la Ampliación de Rubro del depósito sito en Félix Aguirre 2163, Posadas, Provincia de Misiones, habilitada mediante Disposición N° 3097/08 propiedad de la firma ARRAYA ARMANDO MARIO como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 3097/08.

ARTICULO 3°.- Cancelase el Certificado N° 2661/06-7 emitido el 6 de febrero de 2008.

ARTICULO 4°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 72 a 74.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1114/13-9

DISPOSICION N°

06110


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

