



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

DISPOSICION N° **0702**

BUENOS AIRES, **23 ENE 2014**

VISTO el expediente N° 1-47-6666/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHIAVELLO S.R.L. con domicilio legal en Tucumán 1455, piso 14 "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Zapiola 2979, San Justo, Provincia de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura del establecimiento, cambio de domicilio legal sito en Zapiola 2979, San Justo, Provincia de Buenos Aires y renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, habilitado mediante Disposición N° 4839/07, 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.

DISPOSICION N° 0702

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorícese el nuevo domicilio legal sito en Zapiola 2979, San Justo, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Autorícese la modificación de estructura a la firma SCHIAVELLO S.R.L. con domicilio legal y depósito en Zapiola 2979, San Justo, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 4839/07, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 3°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 158 al 160.

ARTICULO 4°.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 4839/07.

ARTICULO 5°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 3° de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Cancelase el Certificado N° 3735/05-8 emitido el 21 de mayo de 2007.

ARTICULO 7°.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los planos oficiales aprobados y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del



DISPOSICIÓN N°

0702

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

Certificado original mencionado en el Artículo 6° de la presente Disposición.;
gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6666/12-6

DISPOSICION N°

0702

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