



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

DISPOSICIÓN Nº

0787

BUENOS AIRES, 27 ENE 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-14612/12-8 y agregado 1-47-14613/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A. con domicilio legal en calle Av. Córdoba 1368, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en calle Av. Córdoba 1368, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación del nuevo domicilio de su planta elaboradora y depósito sito en calle Adolfo Alsina 978 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación mediante Disposición Nº 5561/07, 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, emitiendo el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT Nº 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento





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

DISPOSICIÓN N° 0787

aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma GAES S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sito en calle Adolfo Alsina 978 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; habilitada mediante Disposición N° 5561/07, como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 5561/07.

ARTÍCULO 3°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 98 al 100.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Cancelase el Certificado N° 16411/05-9 emitido el 16 de agosto 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, de los planos oficiales aprobados y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del



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

DISPOSICIÓN Nº **0787**

Certificado original mencionado en el Artículo 5º de la presente Disposición;
gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-14612/12-8

Y agregado 1-47-14613/12-1

DISPOSICION Nº

0787

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