



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

DISPOSICIÓN Nº

0848

BUENOS AIRES, **29 ENE 2014**

VISTO el expediente Nº 1-47-6766/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con domicilio legal en la calle Ing. Enrique Butty 240, piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, depósito en la calle Av. Pienovi 104, nave 4, piso 2º, (Andreani Logística S.A.), Avellaneda, Provincia de Buenos Aires y Depósito en calle Av. Valentín Vergara 7989, Ing. Allan, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 6394/08, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

08148

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

Por ello:

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 la calle Av. Valentín Vergara 7989, Ing. Allan, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A habilitada mediante Disposición Nº 6394/08.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 6394/08.

ARTICULO 3º.- CANCELÁSE el Certificado Nº 17905/05-2 emitido el 1 de septiembre de 2008.

ARTICULO 4º.- APRUÉBENSE los planos oficiales obrantes de fojas 89 a 91.

ARTICULO 5º.- EXTIÉNDASE los certificados correspondientes a las autorizaciones conferidas 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



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

DISPOSICIÓN N° 0848

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

EXPEDIENTE N° 1-47-6766-13-3

DISPOSICION N°

0848

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