



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

DISPOSICIÓN Nº **0928**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2014**

VISTO el expediente Nº 1-47-16162/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B&W S.R.L. con domicilio legal en la calle Corrientes 3859, piso 7 "H", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora en calle Nahuel Huapi 5732, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en la calle Corrientes 3859, piso 7 "H", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación del Rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 7832/06, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

0928

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos propiedad de la firma B&W S.R.L., con domicilio legal en la calle Corrientes 3859, piso 7 "H", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora en calle Nahuel Huapi 5732, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en la calle Corrientes 3859, piso 7 "H", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 7832/06, como EMPRESA FABRICANTE E IMPÓRTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Cancelase el Certificado N° 15579/05-4 emitido el 11 de noviembre de 2006.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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 de 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° **0928**

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

EXPEDIENTE N° 1-47-16162/12-6

DISPOSICION N°

0928

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