



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

DISPOSICIÓN Nº

0934

BUENOS AIRES, **31 ENE 2014**

VISTO el expediente Nº 1-47-8549/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAOMED S.A. con domicilio legal en la calle Av. Circunvalación 3085, Villa Aspacia, Córdoba, Provincia de Córdoba, planta elaboradora y depósito en la calle Av. Circunvalación 3085, Villa Aspacia, Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Ampliación del Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 8471/11, 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.T.

DISPOSICIÓN Nº

0 9 3 4

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Av. Circunvalación 3085, Villa Aspacia, Córdoba, Provincia de Córdoba, habilitada mediante Disposición Nº 8471/11, propiedad de la firma RAOMED S.A., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Ampliase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 8471/11.

ARTICULO 3º.- Cancelase el Certificado Nº 15358/12-8 emitido el 27 de mayo de 2013.

ARTICULO 4º.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 287 a 289.

ARTICULO 5º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 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 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°

0 9 3 4

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

EXPEDIENTE N° 1-47-8549/13-7

DISPOSICION N°

0 9 3 4

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