



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

DISPOSICIÓN N°

0331

BUENOS AIRES, **15 ENE 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-19921/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MÓNICA MARGARITA SOVANO, con domicilio legal sito en la calle Chile 2214, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, depósito sito en la calle Pasteur 313, piso 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1095/09, 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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para



DISPOSICIÓN N°

0331

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

Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma MÓNICA MARGARITA SOVANO, con domicilio del depósito sito en la calle Pasteur 313, piso 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Cancelase el Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos emitido por medio de la Disposición ANMAT. N° 1095/09.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la



DISPOSICIÓN N°

0331

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

presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-19921/13-9

DISPOSICION N°

EC.

0331


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.