



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

DISPOSICIÓN N°

0265

BUENOS AIRES, 15 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-510/15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DISEÑOS JERY S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Gavilán N° 1354/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2754/14 como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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



DISPOSICIÓN N° 0265

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

la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma DISEÑOS JERY S.R.L., habilitada como empresa Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 2754/14.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Gavilán N° 1354/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DISEÑOS JERY S.R.L.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de mayo de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 49/14 emitido el 24 de abril de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 2754/14.



DISPOSICIÓN N°

0 2 6 5

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

ARTICULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 92 a 94.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-510/15-2

DISPOSICION N°

0 2 6 5

CRB

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.