



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

DISPOSICION N°

**0 2 6 6**

BUENOS AIRES,

**15 ENE. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-2844/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GT LABORATORIO S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Necochea N° 3274, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de Funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS y la Modificación de su Estructura edilicia, 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 como Elaborador de Reactivos de de Diagnóstico de Uso In Vitro, Importadora y Exportador de Elementos de Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2676/99, mediante Disposición ANMAT N° 5645/07.

Que la Solicitud de habilitación corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo



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

DISPOSICION N°

**0 2 6 6**

establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma GT LABORATORIO S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma GT LABORATORIO S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Necochea N° 3274, Rosario, Provincia de Santa Fe, como



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

DISPOSICION N° 0266

EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Daniel Carlos Gazzola, D.N.I. N° 13.692.780, Bioquímico, Matrícula Provincial N° 1312, con domicilio real en San Luis N° 407, piso 20, Rosario, provincia de Santa Fe y la Co-Dirección Técnica será ejercida por Jorgelina Castillo, D.N.I. N° 22.329.385, Bioquímica, Matrícula Provincial N° 1763, con domicilio real en Mendoza N° 1913, 3° A, Rosario, Provincia de Santa Fe.

ARTICULO 4°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Necochea N° 3274, Rosario, Provincia de Santa Fe, propiedad de la firma GT LABORATORIO S.R.L. habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 7 de noviembre de 2007 mediante Disposición ANMAT N° 5645/07.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 178 a 180.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de



DISPOSICIÓN N°

0266

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

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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2844/14-9

DISPOSICION N°

0266

CRB

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