



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

DISPOSICIÓN N° **1069**

BUENOS AIRES, 07 FEB 2014

VISTO el expediente N° 1-47-10180/11-8 y agregado 1-47-21553/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GERARDO RAMON & CIA S.A.I.C. con domicilio legal, sito en Av. Callao 220, piso 3, Dto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en calle Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 1535/12, por la cual se autorizó la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 1234/07 y N° 6471/06, 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. 2319/02 (T.O. 2004).

Que por error involuntario se omitió mencionar la Disposición N° 6471/06 de habilitación, el Director Técnico, Codirector Técnico y se colocó número de acta incorrecto en el Certificado Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos. Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° **1069**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas en los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1535/12 de fecha 16 de marzo de 2012, la cual quedará redactada de la siguiente manera:

"ARTICULO 1°.- Apruébese la modificación de estructura a la firma GERARDO RAMON & CIA S.A.C.I. con domicilio legal en Av. Callao 220, piso 3, Dto. D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaborada y depósito en Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 1234/07 y N° 6471/06, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Clara Eva Segura, D.N.I. N° 6.075.448, farmacéutica, MP N° 8.266.

ARTICULO 3°.- Establécese que la co-dirección técnica será ejercida por Paulina Analía Carranza, farmacéutica, MP N° 15.737.



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

DISPOSICIÓN N°

**1069**

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos N° 10180/11-8 emitido el 24 de febrero de 2012.

ARTICULO 5°.- APRUEBESE nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos con números de actas de inspección 4253/11 y 4284/11.

ARTICULO 6°.- ANÓTESE; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 4° de la presente Disposición. GÍRESE a Mesa de Entradas a sus efectos. CUMPLIDO, ARCHÍVESE PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10180/11-8

Y agregado N° 1-47-21553/11-5

DISPOSICIÓN N°

**1069**

CAP

**Dt. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.