



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

DISPOSICIÓN N°

**1073**

BUENOS AIRES,

07 FEB 2014

VISTO el expediente N° 1-47-6379/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ALER SM S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en calle Mendoza 3023, Ciudad Autónoma de Buenos, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS y modificación de estructura, habilitado mediante Disposición N° 6863/10, 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, emitiendo el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento



DISPOSICIÓN N° 1073

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

aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase y autorízase el funcionamiento a la firma ALER SM S.A., domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en calle Mendoza 3023, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS y la modificación de estructura, habitada mediante Disposición N° 6863/10.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Martín Rodolfo Zelaya, D.N.I. N° 22.458.122, Bioingeniero, MN N° 5.351.

ARTICULO 3°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido mediante Disposición 6863/10 el 16 noviembre de 2010.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el certificado correspondiente a lo autorizado en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptese los planos oficiales obrantes a fojas a 110 a 112.



DISPOSICIÓN N°

**1073**

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

ARTICULO 6°.- Cancelase el Certificado de Buenas Prácticas otorgado mediante desposición 6863/10 emitido el 27 de septiembre de 2010.

ARTICULO 7°.- Extiéndase el certificado correspondiente a las Buenas Prácticas de Fabricación.


ARTICULO 8°.- Regístrese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los planos oficiales aprobados y del certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 7° de la presente Disposición; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6379/13-7

DISPOSICION N°

**1073**

CAP

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.