



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

DISPOSICIÓN N° 1265

BUENOS AIRES, 03 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-345-14-1 y agregado N° 1-47-3110-1660-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDUARDO DELUCA S.A.C.I. con domicilio legal y depósito sito en la calle Av. Córdoba 2428, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6606/09, 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.



DISPOSICIÓN N°

1 26 5

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

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°- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la
calle Av. Córdoba 2428, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la
firma EDUARDO DELUCA S.A.C.I., como EMPRESA IMPORTADORA DE
PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de
Productos Médicos a la empresa EDUARDO DELUCA S.A.C.I., con domicilio
legal y depósito sito en la calle Av. Córdoba 2428, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- CANCELASE los Certificados de Inscripción y Autorización de
funcionamiento de empresa N° 1-47-7904/06-9 Y 1-47-8408/09-8 emitido el
19 de enero de 2010, extendido por medio de la Disposición ANMAT N°
6606/09 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación
de Productos Médicos N° 7904/06-9 emitido el 3 de septiembre de 2009.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de
Establecimiento en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE



DISPOSICIÓN N°

1265

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

CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 216 a 218.

ARTICULO 6°.- 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 presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-345-14-1

y agregado N° 1-47-3110-1660-14-5

DISPOSICION N°

1265

EC.

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.