



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

3615

DISPOSICIÓN ANMAT
BUENOS AIRES,

06 JUL 2010

VISTO el expediente N° 1-47-11185/08-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ROMI S.A. solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 lo peticionado se autorizó por Disposición N° 783/10 donde se ha omitido mencionar el rubro IMPORTADORA.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991)

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

 Por ello;



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº 3615

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyese el Artículo 1º de la Disposición Nº 783/10 el que quedará redactado de la siguiente forma: "ARTICULO 1º.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), a la firma LABORATORIOS ROMI S.A. con domicilio legal en Berutti 2522, 1º A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Gutiérrez 2937, Quilmes, provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS".

ARTICULO 2º.- Extiéndase el certificado de habilitación correspondiente

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del certificado mencionado en el Artículo 2º; cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICION Nº

3615

Expedientes Nº 1-47-11185/08-2

ar.


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.