



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 4287

BUENOS AIRES, 30 JUL 2010

VISTO el expediente N° 1-47-8490/09-1 y agregado N° 1-47-21751/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma L´MAGE S.R.L. con domicilio legal en Sarachaga 5275, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación de un nuevo depósito sito en Cafayate 655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires 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 solicita la baja del depósito inscripto por Disposición N° 4006/07, en el domicilio de la calle Zelada 6048, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que además, el bioingeniero Héctor A. Audello, D.N.I. N° 21.641.261, matrícula COPITEC N° 5613 manifiesta su desvinculación como director técnico de la empresa

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica 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 aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **4287**

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a L´MAGE S.R.L. un nuevo depósito sito en Cafayate 655, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Antonio Gonzalo Hermenegildo, L.E. N° 7.735.590, ingeniero electrónico, matrícula N° 1.651.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 54 a 56.

ARTICULO 5°.- Dáse de baja la habilitación del depósito sito en Zelada 6048, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, conferida por Disposición N° 4006/07.

ARTICULO 6°.- Dase de baja la inscripción como director técnico del bioingeniero Héctor A. Audello, D.N.I. N° 21.641.261, matrícula COPITEC N° 5613.

ARTICULO 7°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de



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 4287

los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-8490/09-1 y
Agregado N° 1-47-21751/09-0

DISPOSICION N°
ar 4287

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