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

DISPOSICIÓN N° 3184

BUENOS AIRES, 06 JUN 2012

Visto el expediente N° 1-47-970-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Medica y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. con domicilio legal en Avenida Jujuy 1197, piso 2° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y deposito sito en Av. Gral. Francisco Fernández de la Cruz 1872, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y Autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS E IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO, 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); y por Resolución (M.S. Y A.S.) N° 145/98, Disposición N° 2084/99 y Disposición 2676/99.

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

DISPOSICIÓN N° 3184

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

Que la Dirección de Tecnología Medica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Practica de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el articulo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Tecnología Medica no existen objeciones técnicas, por lo que se puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS ALVEAR S.A. con domicilio legal en Avenida Jujuy 1197, piso 2° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y deposito sito en Av. Gral. Francisco Fernández de la Cruz 1872, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS E IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

DISPOSICIÓN N° 3184

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

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por el farmacéutico Fernando Jorge Sebastian Meldi, D.N.I. N° 30.702.600, matricula N° 16.059.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Articulo 1° de la presenta Disposición, en el deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTES".

ARTICULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 84 a 86.

ARTICULO 5°.- Anótese, por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición, del certificado mencionado en el Artículo 3° y de los planos oficiales aprobados. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-970-12-7

DISPOSICIÓN N° 3184

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.