



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

2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

**DISPOSICIÓN N° 1920**  
BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el expediente N° 1-47-22394/09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRACOM S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Alfredo R. Bufano 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 6908/07, 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 asimismo solicita la autorización de ampliación del rubro de habilitación como FABRICANTE e IMPORTADOR.

Que además solicita la aprobación para la designación de la bioingeniera Anoux Bazan, D.N.I. N° 28.450.410, M.N. N° 5.861 para ejercer la dirección técnica.

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.



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

2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto  
Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Apruébase la modificación de estructura a la firma BIOTRACOM S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Alfredo R. Bufano 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada por Disposición Nº 6908/07.

ARTICULO 2º.- Habilítase a la empresa mencionada en el Artículo 1º como FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Anoux Bazan, D.N.I. Nº 28.450.410, bioingeniera, M.N. Nº 5.861.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 43 a 45.

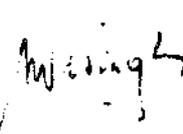
ARTICULO 5º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-22394/09-4

DISPOSICION Nº

**1920**

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