"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".



DISPOSICIÓN Nº 1514

BUENOS AIRES, \$ 7 MAR 2014

VISTO el expediente N° 1-47-21665/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANTEK S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y deposito sito en Manuel Ricardo Trelles 2040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura y renovación del Certificado de Cumplimientos de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 7728/07, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

H



DISPOSICIÓN Nº

1514

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorizase la modificación de estructura del domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Manuel Ricardo Trelles 2040,

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 7728/07

propiedad de la firma ADVANTEK S.R.L.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimientos de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 7728/07

ARTICULO 3°.- Cancelase el Certificado N° 24118/07-0 emitido el 22 de noviembre de 2007.

ARTICULO 4°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 216 al 218.

ARTICULO 5°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº 151

mencionado en el Articulo 3º de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-21665/12-4

DISPOSICION N°

1514

Dr. CAPILOS CHIALE
Administración Nacional