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

DISPOSICIÓN Nº 1522

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el expediente N° 1-47-18234/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA MULTIFARMA S.R.L. con domicilio legal en la calle Av. Cordillera 3447, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba , y depósito en la calle Av. Cordillera 3447, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 5922/07, 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1522

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorizase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Av. Cordillera 3447, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, propiedad de la firma DROGUERIA MULTIFARMA S.R.L., habilitada mediante Disposición Nº 5922/07 como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 5922/07.

ARTICULO 3°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 173 al 175.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Cancelase el Certificado N° 13558/05-9 emitido el 16 de marzo de 2007.

ARTICULO 6°.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN N° 1522

Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Articulo 5° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-18234/12-8

DISPOSICION N° 1522

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.