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

DISPOSICIÓN Nº 1537

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-15724/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. con domicilio legal en la calle Av. Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y planta elaboradora y depósito en la calle Av. Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 4213/08, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1537

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 de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Av. Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 4213/08 propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 138 al 143.

ARTICULO 3°.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 4213/08.

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado N° 8398/05-6 emitido el 9 de abril de 2008.

ARTICULO 5°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese; 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1537

Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Articulo 4° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-15724/13-3.

DISPOSICION N° 1537

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.