



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

DISPOSICIÓN Nº

2040

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1068/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CLINICALAR S.A. con domicilio legal sito en la calle Puerto Rico 1597, Martínez, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle Malaver 4872, Munro, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura, Ampliación de Rubro, Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación y la aprobación de un nuevo domicilio legal, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 6095/09 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

2040

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Malaver 4872, Munro, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 6095/09, propiedad de la firma CLINICALAR S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Amplíese el rubro y Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma CLINICALAR S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º- Habilitase a la firma CLINICALAR S.A., un nuevo domicilio legal sito en la calle Alicia Moreau de Justo 2050, piso 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 6095/09, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.



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

DISPOSICIÓN Nº

2040

ARTÍCULO 4º.- Dase de baja el domicilio Legal sito en calle Puerto Rico 1597, Martínez, Provincia de Buenos Aires, autorizado por Disposición ANMAT Nº 6095/09.

ARTICULO 5º.- CANCELASE los Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento Nº 1-47-15365-08-1 emitido el 04 de diciembre de 2009 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos Nº 15365/08-1 emitido el 02 de octubre de 2009.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 7º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 310 a 312.

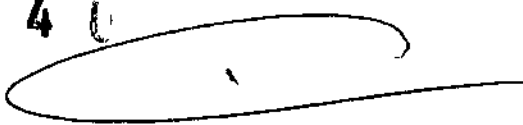
ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47- 3110-1068/14-1

DISPOSICION Nº

2040

EC.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.