



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

DISPOSICIÓN Nº

**2128**

BUENOS AIRES

**12 MAR 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-13373/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NOVARA S.R.L. con domicilio legal sito en calle Pasaje Blanque 1130, Rosario, Provincia de Santa Fe, planta elaboradora y depósito sito en calle Rodrigo Ross 1770, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 4623/01 como empresa ELABORADORA DE SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES en las condiciones previstas por Disposición ANMAT Nº 4324/99, y de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 824/12 solicitan la adecuación a la misma.



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

DISPOSICIÓN N°

**2128**

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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS NOVARA S.R.L., con domicilio legal sito en calle Pasaje Blanque 1130, Rosario, Provincia de Santa Fe, planta elaboradora y depósito sito en calle Rodrigo Ross 1770, Rosario, Provincia de Santa Fe, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).



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

DISPOSICIÓN Nº **2128**

ARTÍCULO 2º- Habilítase a la firma LABORATORIOS NOVARA S.R.L., con domicilio legal sito en calle Pasaje Blanque 1130, Rosario, Provincia de Santa Fe, planta elaboradora y depósito sito en calle Rodrigo Ross 1770, Rosario, Provincia de Santa Fe, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Veronica Gloria Druetta, D.N.I. Nº 23.419.555, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nº 3196, con domicilio real en calle Pasaje Gomensoro 1579, Rosario, Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el 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".

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 149 a 151.

ARTICULO 6º.- CANCELASE los Certificados de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa Nº 1-47-9256/00-5 emitido el 5 de mayo de 2004, extendido por medio de la Disposición ANMAT Nº 4623/01.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los



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

DISPOSICIÓN N° **2128**

certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13373/12-6

DISPOSICION N° **2128**

EC.

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