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

2991

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-10074/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma M.D.V. S.R.L., con domicilio legal sito en calle Quintino Bocayuva Nº 1740, planta baja, Dpto. 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires , planta elaboradora y depósito sito en la calle San Luis Nº 1526, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 4218/07, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2991

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 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 San Luis N° 1526, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 4218/07, propiedad de la firma M.D.V. S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 4218/07.

ARTICULO 3°.- Cancélase el Certificado N° 1-47-13924/08-8 emitido el 16 de octubre de 2009 emitido por Disposición ANMAT N° 4218/07.

ARTICULO 4°.- Apruébense los planos oficiales obrantes a fojas 123 a 125.

ARTICULO 5°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Prácticas

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

DISPOSICIÓN N° 2991

de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Articulo 3° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-10074/12-4

DISPOSICION N°

EC. 2991

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