



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

DISPOSICIÓN Nº **3874**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-14297/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED EL LATINO AMERICA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Viamonte 2146, 3º piso, UF 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y la ampliación de rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 4980/13, 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 asimismo se solicita la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 4980/13, en la cual se ha deslizado un error involuntario en la baja



DISPOSICIÓN N° 3874

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

de la dirección del domicilio legal y depósito sitios en la calle Viamonte 2138,
9° piso, UF 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 4980/13, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°-Habilitase a la firma MED EL LATINO AMERICA S.R.L. el domicilio legal y depósito sitios en Viamonte 2146, 3° piso, UF 5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como Empresa Importadora de Productos Médicos".

ARTICULO 2°- Rectifícase el Artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 4980/13, el cual quedara redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 5°- Dáse



DISPOSICIÓN Nº

3874

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

de baja el domicilio legal y depósito sitios en la calle Viamonte 2138, 9º piso, UF 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la habilitación conferida por Disposición Nº 6482/11".

ARTICULO 3º.- Amplíese el rubro y Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 4980/13, propiedad de la firma MED EL LATINO AMERICA S.R.L., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 4º.- CANCELÉSE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de empresa Nº 1-47-16561/12-4 emitido el 07 de agosto de 2013, extendido por medio de la Disposición ANMAT Nº 4980/13 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 16561/12-4 emitido el 10 de julio de 2013.

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción y Autorización del Establecimiento 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 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
3874


los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14297/13-2

DISPOSICION N°

EC.

3874


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