



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

DISPOSICIÓN N° 3943

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el expediente N° 1-47-15221-13-5 y agregado 1-47-18630/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERÍA ATLANTIDA ARGENTINA S.A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Llerena 2682, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la ampliación de rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6986/07, en las condiciones previstas por la Ley N° 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. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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, 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°



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

DISPOSICIÓN N°

3943

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:

ARTICULO 1º.- Amplíese el rubro propiedad de la firma DROGUERÍA ATLANTIDA ARGENTINA S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 0149/14 como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 243/13 emitido el 26 de noviembre de 2013.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la Autorización conferida en el artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y



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

DISPOSICIÓN Nº **3943**

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-15221-13-5

y agregado 1-47-18630/13-7

DISPOSICION Nº

CB.

3943

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