



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

DISPOSICIÓN N°

4 00 1

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el expediente N° 1-47-19221-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDELORO S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Soto 1630, Barrio Empalme, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0587/13, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4001

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Soto 1630, Barrio Empalme, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa N° 1-47-20169/11-3 emitido el 04 de febrero de 2013, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 0587/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción Autorización de Funcionamiento de Empresa, propiedad de la firma EDELORO S.A., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 115 a 117.

ARTICULO 5°.- 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 hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y del



DISPOSICIÓN N° 4001

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

certificado, contraentrega del certificado original; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-19221/13-0

DISPOSICION N° 4001

CB.

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