



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

DISPOSICIÓN N° **4631**

BUENOS AIRES, **09 MAYO 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4728-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KOPELCO S.A. con domicilio legal sito en Florida N° 833, 1° piso, oficina 116, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Arcadini N° 4411/17/27 (ex 671), calle (103) Heredia N° 1147/55/61, Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4001/13 como empresa Fabricante a Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).



DISPOSICIÓN N° **4631**

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

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Arcadini N° 4411/17/27 (ex 671), calle (103) Heredia N° 1147/55/61, Villa Bernardo Monteagudo, San Martín, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma KOPELCO S.A.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

E A



DISPOSICIÓN N° **4631**

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

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante el Artículo 4° de la Disposición ANMAT N° 4170/16.

ARTÍCULO 4°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 87 a 89.

ARTÍCULO 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, del certificado y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4728-15-2

DISPOSICIÓN N°

**4631**

CRB

2

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.