



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

DISPOSICIÓN N° **5535**

BUENOS AIRES, **26 MAYO 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5069-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TERRAGENE S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Güemes N° 2879, Rosario, provincia de Santa Fe, solicita la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1834/14, 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:



DISPOSICIÓN N° **5535**

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

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Güemes N° 2879, Rosario, provincia de Santa Fe, propiedad de la firma TERRAGENE S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 2°.-** Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido el 8 de abril de 2014, por medio de la Disposición ANMAT N° 1834/14.

**ARTÍCULO 3°.-** Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma TERRAGENE S.R.L.

**ARTÍCULO 4°.-** Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 75, 76 y 77.

**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 y del certificado y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original; Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5069-16-4**

**DISPOSICIÓN N°**

**CRB**

**5535**

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