



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

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

DISPOSICIÓN N° **7743**
BUENOS AIRES, 14 NOV 2011

VISTO el expediente N° 1-47-2698/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. solicita la habilitación de un nuevo depósito sito en Las Heras 1639, Villa Maipú, San Martín, provincia de Buenos Aires 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 asimismo la empresa AV DISTRIBUCIONES S.R.L. solicita la baja de la habilitación conferida en el domicilio Las Heras 1639, Villa Maipú, San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se



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

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. un nuevo depósito sito en Las Heras 1639, Villa Maipú, San Martín, provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 163 a 165.

ARTICULO 4°.- Dáse de baja la habilitación conferida a la empresa AV DISTRIBUCIONES S.R.L. en el domicilio de la calle Las Heras 1639, Villa Maipú, San Martín, provincia de Buenos Aires.



DISPOSICIÓN N° **7743**

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

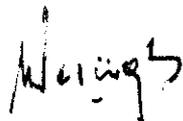
2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-2698/11-1

DISPOSICION N° **7743**

ar


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.