



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 6437**

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-36/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LEONARDO NICOLAS ESPOSITO solicita la habilitación de una nueva planta elaboradora y depósito sito en 9 de Julio 893 "B", Centro, provincia de Córdoba, 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 se encuentra inscrita por Disposición N° 4039/09.

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, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se 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.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 6437**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Habilitase a la firma LEONARDO NICOLAS ESPOSITO una nueva planta elaboradora y depósito en 9 de Julio 893 "B", Centro, provincia de Córdoba como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA 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 55 a 57.

**ARTICULO 4°.-** Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición N° 4039/09.

**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



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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**DISPOSICIÓN N° 6437**

Artículo 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-36/12-1

DISPOSICION N°

**6437**

aro

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**