



*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°

6 5 8 6

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el expediente N° 1-47-11029/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALQUIMAHE S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Almirante Brown 445, Tres Arroyos, provincia de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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, 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° **6586**

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 1º- Habilitase y autorízase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma ALQUIMAHE S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Almirante Brown 445, Tres Arroyos, provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Lucía Gardey, D.N.I. N° 24.417.111, farmacéutica, matrícula nacional N° 18.305.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º 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 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 125 a 127.

ARTICULO 5º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de



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

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

DISPOSICIÓN N° **6 5 8 6**

Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-11029/12-6

DISPOSICION N° **6 5 8 6**

aro

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