



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

**DISPOSICIÓN N° 8229**

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-17487-13-8 y agregado N° 1-47-2536/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma QUANTUM LASER S.A., con domicilio legal en Amenábar N° 786, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en Amenábar N° 783, P.B., 1°, Ciudad de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de Planta Elaboradora y Depósito 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8229

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma QUANTUM LASER S.A., habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Habilitase a la firma QUANTUM LASER S.A., un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Cap. Gral. Ramón Freire N° 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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



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

DISPOSICIÓN N° 8229

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 18 de junio de 2009 mediante Disposición ANMAT N° 2638/09 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8473/08-1, extendido el 30 de marzo de 2009.

ARTÍCULO 5°.- Dase de Baja el domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Amenábar N° 783, P.B., 1°, Ciudad de Buenos Aires, habilitado según Disposición N° 2638/09.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 168 a 170.

ARTÍCULO 7°.- 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, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-17487-13-8

y agregado N° 1-47-2536/14-5

DISPOSICION N° 8229

CRB

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.