



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

DISPOSICIÓN N°

8262

BUENOS AIRES, 07 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-47-16733/13-0 y agregado N° 1-47-3047/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IRAOLA Y CIA. S.A. con domicilio legal sito en Viamonte N° 2146, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Viamonte N° 2146, piso 7°, 8°, 9° y 10°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación Inicial como Fabricante de Productos Médicos, la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3738/12 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 y mediante

DISPOSICIÓN N° 8262



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

Disposición ANMAT N° 4207/08 como Laboratorio de Especialidades Medicinales con Acondicionamiento Secundario por Formas Farmacéuticas No Estériles, Importador y Exportador de Especialidades Medicinales y de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, Importador y Exportador de Reactivos de Diagnóstico de Uso In Vitro y Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico de Uso In Vitro.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como así también su Habilitación Inicial como Empresa Fabricante de Productos Médicos, corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.



DISPOSICIÓN N° 8262

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase IRAOLA Y CIA. S.A., con domicilio legal sito en Viamonte N° 2146, piso 7º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Viamonte N° 2146, piso 7º, 8º, 9º y 10º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como empresa Fabricante de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTICULO 2º.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma IRAOLA Y CIA. S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 7610/06.

ARTICULO 3º.- Autorízase la Modificación de Estructura de su depósito sito en Viamonte N° 2146, piso 7º, 8º, 9º y 10º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma IRAOLA Y CIA. S.A.

ARTICULO 4º.- Cancélase el Certificado de Inscripción de Establecimiento emitido el 1 de agosto de 2008 mediante Disposición ANMAT N° 4207/08, el Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 11 de julio de 2012 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos



DISPOSICIÓN N° **826 2**

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

Médicos N° 14703/11-0 emitido el 19 de junio de 2012, ambos extendidos mediante disposición ANMAT N° 3738/12.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de 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 CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTICULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 72 a 74.

ARTICULO 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-16733/13-0

y agregado N° 1-47-3047/14-2

DISPOSICION N°

826 2

CRB

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