



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°

5988

BUENOS AIRES,

25 SEP 2013

VISTO el expediente N° 1-47-13387/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS GASANA S.R.L. con domicilio legal en Sargento Cabral 1249, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Sargento Cabral 1249 y Venezuela 327, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 5319/07, 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.

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



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 Nº **5988**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Apruébase la modificación de estructura a la firma LABORATORIOS GASANA S.R.L. con domicilio legal en Sargento Cabral 1249, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Sargento Cabral 1249 y Venezuela 327, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 5319/07, como FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 99 a 104.

ARTICULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-13387/12-5

DISPOSICION Nº

aro

5988


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

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **LABORATORIOS GASANA S.R.L.** con domicilio legal en Sargento Cabral 1249, Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en Sargento Cabral 1249, Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires y en Venezuela 327, Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expedientes N° 1-47-13387-12-5

Disposición N° 5988/13

Legajo N° 727

Buenos Aires, 30 de septiembre de 2013. --

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



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

Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS GASANA S.R.L.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
PLANTA ELABORADORA: Sargento Cabral 1249 y Venezuela 327, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4776/12 y 4815/12
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 727
NÚMERO DE CERTIFICADO: 0165/13
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 13387/12-5

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "FABRICANTE e IMPORTADOR DE GASA, APOSITOS Y FRASCOS ESTERILES".

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires **FECHA DE RENOVACION:** 02/SEPTIEMBRE/2013 **PLAZO DE VALIDEZ:** 5 (CINCO) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

<i>I</i> (Estéril)
aro

Ing. ROGELIO LOPEZ
 DIRECTOR
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.