



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

DISPOSICIÓN N° **6347**

BUENOS AIRES, 04 SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-47-2865/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EFELAB S.R.L. con domicilio legal sito en la calle Costa Rica 1043, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Costa Rica 449/1043, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura, ampliación de rubro y Renovación del Certificado de Cumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3010/07, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3010/07.

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°

6347

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 y N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Costa Rica 449/1043, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma EFELAB S.R.L., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 3010/07, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Autorízase la ampliación del rubro y renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma EFELAB S.R.L., expedido mediante Disposición ANMAT N° 3010/07.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 6224/05-1 y 1-47-16441/05-2 emitido el 28 de marzo de 2007 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N°



DISPOSICIÓN N°

6347

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

6224/05-1 y 1-47-16441/05-2 emitido el 15 de junio de 2007, propiedad de la firma EFELAB S.R.L., expedido mediante Disposición ANMAT N° 3010/07.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 147 a 149.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-2865/12-8

DISPOSICION N°

6347

EC.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.