



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 7 2

0 5 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-5761/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma EUROLAB ESPECIALES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L. con domicilio legal sito en la calle Av. Garay 3881, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Mariano Acosta 2350/70/90, Portela 2331/61, Castañares 3222/28/90, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la ampliación de rubro y renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 2458/09, 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.

8. Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 6372

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 1°.- Ampliáse el rubro a la firma EUROLAB ESPECIALES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., habilitada mediante Disposición N° 2458/09. como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma EUROLAB ESPECIALES MEDICINALES DE EUROFAR S.R.L., expedido mediante Disposición ANMAT N° 2458/09.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificados de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos N° 1-47-19589/08-1 emitido el 27de marzo de 2009.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y



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

DISPOSICIÓN N° 6372

hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese

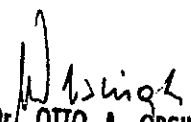
PERMANENTE

EXPEDIENTE N° 1-47-5761/14-0

DISPOSICION N°

EC

6372


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