



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

DISPOSICIÓN Nº

6 5 8 7

BUENOS AIRES, **1 2 SEP 2014**

VISTO el expediente Nº 1-47-2393/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en calle Bernardo de Irigoyen 330, piso 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, depósito sito en la calle Av. Eva Perón 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura, Cambio de Domicilio Legal, Cambio Director Técnico y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANAMT Nº 2133/08, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para



DISPOSICIÓN N° 6587

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

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°- Habilitase a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el nuevo domicilio legal sito en la calle Uruguay 1037; piso 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2133/08, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja el domicilio Legal sito en calle Bernardo de Irigoyen 330, piso 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., autorizado por Disposición ANMAT N° 2133/08.

ARTICULO 3°- Autorizase la modificación de estructura del depósito sito en la calle Av. Eva Perón 6802/78/98/6902/98 y Guamini 3300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANAMT N° 2133/08, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 4°.- Limitase a Hugo Gabriel Faccioìi como Director Técnico



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

DISPOSICIÓN Nº **6587**

D.N.I. Nº 20.192.712, Bioingeniero, matrícula Nº 11925, la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

ARTICULO 5º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por el Bioingeniero, Juan Luis Camenforte, D.N.I. Nº 24.154.880, Matrícula Nº I-6127.

ARTICULO 6º.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., expedido mediante Disposición ANMAT Nº 2133/08.

ARTÍCULO 7º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 78 a 80.

ARTÍCULO 8º.- CANCELASE el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento Nº 1-47-8941/06-2 emitido el 25 de abril de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT. Nº 2133/08 y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos Nº 1-47-8941/06-2 emitido el 26 de febrero de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT. Nº 2133/08.

ARTÍCULO 9º.- Extiéndase el nuevo Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1 y 3º de la presente Disposición y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, 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".



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 8 7

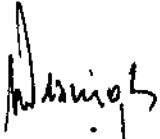
ARTÍCULO 10°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2393/13-9

DISPOSICION N°

EC.

6 5 8 7


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