



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

DISPOSICIÓN N° **6666**

BUENOS AIRES, 18. SEP 2014

VISTO el expediente N° 1-47-23216/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS de Ricardo Alfonso Geria, con domicilio legal sito en calle Darregueyra 2186, 5° piso A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y deposito sito en la calle, Corrientes 3023, piso 7°, UF 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura y la Ampliación del Rubro del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6906/05, 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° 6906/05, como Fabricante de Productos Médicos.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

DISPOSICIÓN Nº **6666**



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

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 Nº 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en la calle Corrientes 3023, piso 7º, UF 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ENERGERIA PRODUCTOS BIOMÉDICOS de Ricardo Alfonso Geria, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 6906/05 como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Amplíese el rubro y Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 6906/05.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 20433/10-2 emitido el 15 Junio de 2011 y el Certificados



DISPOSICIÓN Nº **6666**

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

de Inscripción Autorización de Establecimiento Nº 1-47-16658-03-1 emitido el 9 de diciembre de 2005.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1º y 2º de la presente Disposición y el Certificado de Buenas Prácticas 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".

ARTÍCULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 148 a 150.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas 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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-23216/12-6

DISPOSICION Nº **6666**

EC.

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