



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

DISPOSICIÓN N° 7732

BUENOS AIRES, 23 SEP 2015

VISTO el expediente N° 1-47-12612/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GELFORM S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Santos Dumont N° 4446, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Habilitación de Nuevo Domicilio Legal, Planta Elaboradora y Depósito de su establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5950/08, 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, informando que la firma cumple con las Buenas



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

DISPOSICIÓN N° 7732

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, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma GELFORM S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase un Nuevo Domicilio Legal, Planta Elaboradora y depósito sitios en la calle Cramer N° 886, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma GELFORM S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa 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° 7732

ARTÍCULO 4°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 30 de octubre de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 18338/07-4, emitido el 8 de septiembre de 2008, ambos expedidos mediante Disposición ANMAT. N° 5950/08.

ARTÍCULO 5°.- Dase de Baja el Domicilio Legal, Planta Elaboradora y depósito sitios en la calle Santos Dumont N° 4446, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado según Disposición N° 5950/08.

ARTICULO 6°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Liliana Mabel Lorenzo, D.N.I. N° 21.525.122, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 13.178, con domicilio real en Fco. Beiró N° 2882, Olivos, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 78 a 80.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, del certificado y de los planos aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12612/13-7

DISPOSICION N° 7732

CRB

3

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.