



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

DISPOSICIÓN N° 0314

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-47-8260/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECNOLOGIAS S.R.L. con domicilio legal sito en Salta 1729, Rosario, Provincia de Santa Fe y planta elaboradora y depósito sito en Las Palmeras 1452, lote 70, Parque Industrial de la Ciudad de Pérez, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, 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, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



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

DISPOSICIÓN N° 0314

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma BIOTECNOLOGIAS S.R.L. con domicilio legal sito en Salta 1729, Rosario, Provincia de Santa Fe y planta elaboradora y depósito sito en Las Palmeras 1452, lote 70, Parque Industrial de la Ciudad de Pérez, Rosario, Provincia de Santa Fe, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS".

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Natacha Lattini, D.N.I. N° 30.057.213, farmacéutica, matrícula provincial N° 3838 y con domicilio en Brawn 2027, piso 2°, dto. A, Rosario, Provincia de Santa Fe.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas a 182 a 184.



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

DISPOSICIÓN N° 0314

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-8260/12-5

DISPOSICION N°

0314


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

