



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

DISPOSICIÓN N° 7618

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el expediente N° 1-47-11091-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AEROMEDICAL S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y deposito sito en la calle California 2098, Of. 204 A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y deposito 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° 5428/05 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que asimismo se solicita la baja domicilio legal, planta elaboradora y deposito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5428/05, sito en la calle California 2098, Of. 204 A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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



DISPOSICIÓN N° 7618

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma AEROMEDICAL S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Baldomero Fernández Moreno 3655, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 2°- Habilitase a la firma AEROMEDICAL S.A. un nuevo domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Baldomero Fernández Moreno 3655, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5428/05, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por la Farmacéutica, Claudia Liliana Selem, D.N.I. N° 13.236.523, Matrícula Nacional



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

DISPOSICIÓN N° 7618

N° 14.128, con domicilio real sito en calle Carlos Pelegrini 672, General Rodríguez, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 190 a 192.

ARTÍCULO 5°.- 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".

ARTICULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-5191-05-0 emitido el 11 de octubre de 2005 mediante Disposición ANMAT N° 5428/05, legajo N° 833 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación N° 1-47-15769-10-4 emitido el 6 de junio 2012 mediante Disposición ANMAT N° 5428/05.

ARTÍCULO 7°.- Dáse de baja el establecimiento sito en la calle California 2098, Of. 204 A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5428/05, propiedad de la firma AEROMEDICAL S.A.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 7618

disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11091-13-0

DISPOSICION N° **7618**

 EC.

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