



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

DISPOSICIÓN N° 7854

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el expediente N° 1-47-15897/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. con domicilio legal sito en calle Av. Cabildo 2677, piso 10, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, plantas elaboradoras y depósitos sitios en las calles Bv. Del Comercio 757, Córdoba, Provincia de Córdoba, Av. Vélez Sarfield 5854, B° comercial, Córdoba, Provincia de Córdoba y J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2886/09, 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



DISPOSICIÓN N° 7854

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias
e Institutos
S. A. M. S. J.

Buenas 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 y N° 1886/14

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle J. R. Alarcón 2070, Don Torcuato, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2886/09, propiedad de la firma FRESENIUS KABI S.A., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma FRESENIUS KABI S.A., expedido mediante Disposición ANMAT N° 2886/09, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Establécese que las direcciones técnicas son ejercidas por el Farmacéutico, Mario Alberto Carrara, D.N.I.: 16.840.665, Matrícula Provincial N° 4117, para las planta de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.



DISPOSICIÓN N° 7854

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

El Bioingeniero, Pedro Federico Molina, D.N.I.: 26.030.966, Matrícula N° I-6202, para la planta de Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires, como Responsable Técnico de Equipos Médicos y la Farmacéutica, Claudia Darderian, D.N.I.: 20.225.770, Matrícula Provincial N° 16.310, para la planta de Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires, como Responsable Técnico de Productos Médicos Estériles.

ARTÍCULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 308 a 316.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 1-47-16/09-2 emitido el 24 de junio de 2009, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 2886/09 y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-16/09-2 emitido el 22 de abril de 2009, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 2886/09.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición 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 7°.- 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 la copia



DISPOSICIÓN N° **7854**

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

autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15897/13-1

DISPOSICION N°

EC.

7854

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