



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

2009 - "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

53

DISPOSICIÓN Nº 5536

BUENOS AIRES, 23 OCT 2009

VISTO el expediente N° 1-47-2270/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ECLERIS S.R.L. solicita la habilitación de un nuevo domicilio legal sito en Angel Justiniano Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y con planta elaboradora y depósito sitios en Francisco Narciso Laprida 4949/57, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADOR 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 mencionada se encuentra inscrita por Disposición N° 5995/07.

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

Que la Dirección de Tecnología Médica 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

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

DEPARTAMENTO DE REGISTRO

Buenos Aires, 23 NOV 2009

[Handwritten Signature]
 Dra. Silvia Boni
 Jefe de Departamento de Registro
 ANMAT

9



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

2009 – “Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz”

54

DISPOSICIÓN N° 553(6)

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
 DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma ECLERIS S.R.L. un nuevo domicilio legal sito en Angel Justiniano Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y nueva planta elaboradora y depósito sitios en Francisco Narciso Laprida 4949/57, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Doris Inés Rasi Sánchez, D.N.I. N° 18.692.112, farmacéutica, matrícula N° 12.856.

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 40 a 42.

9

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 DEPARTAMENTO DE REGISTRO

Buenos Aires, 23 NOV 2009

M. Bonicelli
 Dra. Silvia Boni
 Jefe de Departamento de Registro
 ANMAT



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

2009 – “Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz”

DISPOSICIÓN Nº 5536

ARTICULO 5º.- Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición Nº 5995/07

ARTICULO 6º.- Anótese; 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 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese
 PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2270/09-1

DISPOSICION Nº

ar

5536

DR. DANIEL GOLLAM
 SUBINTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
 DEPARTAMENTO DE REGISTRO
 Buenos Aires, 23 NOV 2009

[Signature]
 Dra. Silvia Rossi
 Jefe de Departamento de Registro
 ANMAT