



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

2007-Año de la Seguridad Vial

DISPOSICIÓN N° 0073

BUENOS AIRES, 11 ENE 2007

VISTO los expedientes N° 1-47-6755/04-4 y anexo N° 1-47-16324/05-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO GAVAMAX S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 inscripta por Disposición N° 245/02, legajo N° 30.

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 a fojas 246 el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 0073

cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), e informe técnico favorable a fojas 247.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR 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 LABORATORIO GAVAMAX S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires como FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Virginia Elena Pomodoro, D.N.I. N° 17.770.755, farmacéutica, con matrícula N° 13.770.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0073

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 238 a 240.

ARTICULO 5°.- Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición N° 245/02, legajo N° 30.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del certificado obrante a fojas 246, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; notifíquese a la Dirección de Tecnología Médica; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6755/04-4 y anexo N° 1-47-16324/05-9

DISPOSICION N°

0073

Dr. Héctor De León
Subinterventor
A.N.M.A.T.

ar
[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias
 A.N.M.A.T.

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIO GAVAMAX S.A.

DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):

PLANTA ELABORADORA/DEPOSITO: Calle 104 N° 3536, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, Argentina.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 1512/06

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 30

NÚMERO DE CERTIFICADO: 16324/05-9

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "FABRICANTE DE EQUIPOS DESCARTABLES PARA INTUBACION, ALIMENTACION Y SUCCION; PARA HEMOTERAPIA Y HEMODINAMIA; PARA TERAPIA PARENTERAL, PARA NEFROLOGIA, PROLONGADORES, TUBULADURAS PLASTICAS ATOXICAS DE PVC; BOLSAS COLECTORAS DE ORINA e IMPORTADORA DE DISPOSITIVOS DESCARTABLES PARA HEMODIALISIS, BOMBAS DE INFUSION, SONDAS PARA UROLOGIA, TUBOS ENDOTRAQUEALES, GUANTES DE CIRUGIA Y EXAMINACION"

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires

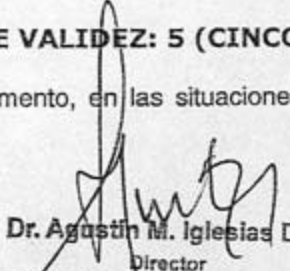
FECHA DE EMISIÓN: 25/OCTUBRE/2006

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III

ar


 Dr. Agustín M. Iglesias Diez
 Director
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y RELACIONES SANITARIAS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **LABORATORIO GAVAMAX S.A.** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Calle 104 N° 3.536, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscrita en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expedientes N° 1-47-16324-05-9

Disposición N° 0073/07

Legajo N° 30

Buenos Aires, 18 de enero de 2007. --

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.