



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

DISPOSICIÓN N° 3785

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-1341/08-9 y agregados N°1-47-1095/12-1, N° 1-47-10658/13-4 y N° 1-47-3110-2184/14-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EDUARDO ANTONIO DI DOMÉNICA, solicita la incorporación de productos médicos y la emisión del certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para Productos Médicos de Uso Hospitalario, Odontológico y Afines, bajo expediente N° 1-47-1341/08-9.

Que la firma de referencia solicitó la baja de su depósito ubicado en General Paz N° 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, bajo expediente N°1-47-1095/12-1 y con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una inspección en las referida instalación de lo que da cuenta la orden de inspección N° 4428/12.

Que bajo expediente N° 1-47-10658/13-4 solicitó la baja de empresa y con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una inspección en



DISPOSICIÓN N° 3785

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

las referidas instalaciones de lo que da cuenta la orden de inspección N° 5376/13.

Que posteriormente y bajo expediente N° 1-47-3110-2184/14-8 la empresa de referencia informó que el Farmacéutico Sergio Benitez no se encuentra al frente de la dirección técnica, razón por la cual se la citó nuevamente a fin de solicitar documentación para la prosecución del trámite, bajo apercibimiento de declarar la caducidad de los actuados de acuerdo con el artículo 1º, inciso e), apartado 9) de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos elaboró su informe técnico recomendando la baja de la habilitación oportunamente otorgada.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma EDUARDO ANTONIO DI DOMÉNICA, con domicilio legal en Saavedra N° 1579, Mar del Plata,



DISPOSICIÓN N° 3785

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

Partido de General Pueyrredón, Provincia de Buenos Aires y depósitos en Albariño N° 1588, P.B., Ciudad Autónoma de Buenos Aires y General Paz N° 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 12 de mayo de 2005 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 133/11-4, extendido el 5 de octubre de 2011.

ARTÍCULO 3°.- DASE de baja a Sergio Alejandro Benitez, D.N.I. N° 18.300.215, Farmacéutico, matrícula nacional N° 6157, al cargo de Director Técnico de la firma EDUARDO ANTONIO DI DOMÉNICA, designado por Disposición ANMAT N° 8393/11.

ARTÍCULO 4°.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y HÁGASELE entrega de copia autenticada de la presente disposición; CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

Expediente N° 1-47-1341/08-9

y agregados N° 1-47-1095/12-1, N° 1-47-10658/13-4

y N° 1-47-3110-2184/14-8

DISPOSICION N° 3785

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.