



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

DISPOSICIÓN N° 8248

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el expediente N° 1-47-12511/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NIXON COMPANY S.A., con domicilio legal sito en la calle José Jacinto Rolón 591, Goya, Provincia de Corrientes, planta elaboradora y deposito sito en la calle Azcuenaga 781/3, PB., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo depósito, baja de depósito habilitado 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° 7830/10 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que asimismo se solicita la baja del depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7830/10, sito en la calle Azcuenaga 781/3, PB., Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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



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

DISPOSICIÓN N° 8248

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 NIXON COMPANY S.A., con domicilio legal sito en la calle José Jacinto Rolón 591, Goya, Provincia de Corrientes, planta elaboradora y depósito sito en la calle Pasteur 765, 2° piso, 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 NIXON COMPANY S.A una nueva planta elaboradora y depósito sito en la calle Pasteur 765, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7830/10, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica seguirá siendo ejercida por el Farmacéutica, Silvana Nota, D.N.I.:13.212.529, Matrícula Nacional N°:10.723, con domicilio real sito en calle Conesa 1210, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 8248

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 131 a 133.

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°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-11211/10-1 emitido el 10 de diciembre de 2011 mediante Disposición ANMAT N° 7830/10, legajo N° 1970 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de 'Fabricación N° 11211/10-1 emitido el 22 de octubre 2010 mediante Disposición ANMAT N° 7830/10.

ARTÍCULO 7°.- Dáse de baja el establecimiento sito en la calle Azcuenaga 781/3, PB., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7830/10, propiedad de la firma NIXON COMPANY 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 disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12511/13-8

DISPOSICION N°

8248

EC.

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