



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

DISPOSICIÓN N° 8709

BUENOS AIRES 29 DIC 2014

VISTO el expediente N° 1-47-1353/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXIDIAL S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en calle Rosales 8246, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE 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/RÉS. 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° 5735/11 como empresa ELABORADORA DE DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 4324/99, y de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 824/12 solicitan la adecuación a la misma.



DISPOSICIÓN N° 8709

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

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 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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma OXIDIAL S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en calle Rosales 8246, Mar del Plata, Provincia 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).



DISPOSICIÓN N° 8709

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

ARTÍCULO 2º- Habilitase a la firma OXIDIAL S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en calle Rosales 8246, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Jorgelina Albanese Pisano, D.N.I. N° 26.643.013, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 18.931, con domicilio real en calle 20 de Septiembre 319, Dto. A, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires y como Co Directora Técnica Andrea Patanski, D.N.I. N° 23.971.563, Matricula Provincial N° 52.519.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el 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".

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 985 a 987.

ARTICULO 3º.- CANCELASE los Certificados de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa N° 1-47-14277/08-7 y 1-47-19930/08-6 emitido el 30 de agosto de 2011, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 5735/11.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y

DISPOSICIÓN N° 8709



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

hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1353/13-4

DISPOSICION N° 8709

EC.

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