



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

DISPOSICIÓN N° 10543

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3230/14-3 y agregados N° 1-47-4273/14-9, N° 1-47-3110-1813/14-4 y N° 1-47-3110-1471-/14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A., con domicilio legal, elaboradora y depósito sitios en la calle Los Patos N° 2171/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación y Autorización de funcionamiento Inicial 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) y la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la solicitud de habilitación y Autorización de

LV

DISPOSICIÓN N°

10543



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

funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02, corresponde a la adecuación de lo establecido según Disposición ANMAT N° 7425/13.

Que a su vez solicitada la habilitación de un Nuevo Domicilio y Designación de Director Técnico.

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, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A., con domicilio legal y planta elaboradora sitios en la calle Los Patos N° 2171/75, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósitos sitios en Los Patos N°

f LV



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

DISPOSICIÓN N° 10543

2171/75 y Juan Carlos Gómez N° 160/70, ambos de la 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).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A., con domicilio legal y planta elaboradora sitios en la calle Los Patos N° 2175, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósitos sitios en Los Patos N° 2171 y Juan Carlos Gómez N° 160/70, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Habilitase a la firma LABORATORIOS BRITANIA S.A., con domicilio legal y planta elaboradora sitios en la calle Los Patos N° 2175, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósitos sitios en Los Patos N° 2171 y Juan Carlos Gómez N° 160/70, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTICULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a las habilitaciones conferidas en los artículos 2° y 3° será ejercida por Alejandro Martín Rossi, D.N.I. N° 12.080.096, Bioquímico, Matrícula Nacional N° 2700, con domicilio real en 25 de Mayo N° 1164, Cañuelas, provincia de Buenos Aires, y la Co-Dirección Técnica será ejercida por María Luciana Icardi, D.N.I. N° 23.656.200, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 15.994, con domicilio real en

DISPOSICIÓN N°

10543



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

Independencia N° 2611, Moreno, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la Habilitación conferida en el Artículo 2° 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 6°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la Habilitación conferida en el Artículo 3° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 255 a 260.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3230/14-3

y agregados N° 1-47-4273/14-9, N° 1-47-3110/1813/14-4 y N° 1-47-3110-1471-/14-2

DISPOSICION N° **10543**

CRB