



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

DISPOSICIÓN N° - 10616

BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-4558/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la empresa ANIOS AMERICA S.A. con domicilio legal sito en Esmeralda N° 130, piso 4º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Catamarca N° 3335, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, solicita la renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 habilitó mediante Disposición ANMAT N° 4488/09 como empresa Importadora de Productos Médicos para el legajo N° 1877, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y Disposición ANMAT N° 2319/02.

f LV



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

DISPOSICIÓN N° 10616

Que según consta en foja 12 del expediente de referencia, la firma solicita la Baja de su Habilitación oportunamente conferida mediante Disposición ANMAT N° 4488/09 como empresa Importadora de Productos Médicos.

Que con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, la Dirección Nacional de Productos Médicos procede a realizar una inspección en las referidas instalaciones de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2015/4382-PM-1214.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos elabora un acta recomendando la baja de la habilitación oportunamente otorgada.

Que se actúa en virtud 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:

ARTICULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma empresa ANIOS AMERICA S.A. con domicilio legal sito en Esmeralda N° 130, piso 4°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Catamarca N° 3335, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



DISPOSICIÓN N° **10616**

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

ARTICULO 2°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de empresa extendido el 15 de septiembre de 2009 por Disposición ANMAT N° 4488/09 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 12340/08-3, extendido el 1 de abril de 2009.

ARTICULO 3°.- Dase de baja a Germán Enrique Sapia, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 11.422, al cargo de Director Técnico de la firma ANIOS AMERICA S.A.

ARTICULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por mesa de entrada de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

DISPOSICION N° **10616**

Expediente N° 1-47-4558/14-4

CRB

DR. LEONARDO NEBHA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.