



DISPOSICIÓN N° 4488

BUENOS AIRES, 05 JUN 2015

VISTO el expediente N° 1-47-20528-12-5 el Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO SBZ S.A., con domicilio legal y depósito sito en la calle Obispo Trejo 29, EP, provincia de Córdoba, solicita la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos, la habilitación de un Nuevo Depósito y cambio de Dirección Técnica, 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° 7424/07, como empresa Importadora Productos Médicos.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4488

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase a la firma CENTRO SBZ S.A. un nuevo depósito sito en la calle San Martín 1454, provincia de Córdoba, habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 7424/07, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa CENTRO SBZ S.A. con domicilio legal en Obispo Trejo 29, EP, provincia de Córdoba, y depósitos en la calle Obispo Trejo 29, EP, y San Martín 1454, provincia de Córdoba, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Limitase a la Odontóloga Rita Romina Crozzoli, D.N.I. Nº 26.484.982, como Directora Técnica, matrícula Nº 6.573 a la firma CENTRO SBZ S.A.

ARTICULO 4º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por la Bioingeniera Carolina Silvia Kestler, D.N.I. Nº 27.744.249, Matrícula Provincial Nº



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

DISPOSICIÓN N°

4488

27.744.249, con domicilio particular sito en calle Juan Bautista Gaona 420, Ciudad de Córdoba.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 139 a 141.

ARTICULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido mediante Disposición ANMAT N° 7424/07 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 7514/06-1, emitido 2 de noviembre de 2007.

ARTÍCULO 7°.- 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 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° 1-47-20528-12-5

DISPOSICION N°

4488

CB.

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