



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-44300052-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-44300052-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DONDENA GUILLERMO DAMIAN con domicilio legal sito en Martínez Paz 74, Córdoba, Provincia de Córdoba y Planta Elaboradora y Depósito sites en Juan B. Justo 3170, Córdoba, Provincia de Córdoba. Solicita la rectificación de la Disposición ANMAT DI-2022-2431-APN-ANMAT#MS.

Que en el considerando y en los Artículos N° 1-2-3 y 4 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en el cual se emitió la razón social incorrecta, siendo lo correcto DONDENA GUILLERMO DAMIAN.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1 ° de la Disposición ANMAT DI-2022-2431-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1° Extiéndase a la firma DONDENA GUILLERMO DAMIAN el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento CE-2022-61198644-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004)”

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 2 ° de la Disposición ANMAT DI-2022-2431-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma DONDENA GUILLERMO DAMIAN con Domicilio legal sito en Martínez Paz 74, Córdoba, Provincia de Córdoba y Planta Elaboradora y Depósito sitios en Juan B. Justo 3170, Córdoba, Provincia de Córdoba, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.”

ARTÍCULO 3°.- Rectifícase el Artículo 3 ° de la Disposición ANMAT DI-2021-2757-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma DONDENA GUILLERMO DAMIAN será ejercida por Natalia Pérez, D.N.I. N° 34.601.193, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nro. 7.606, con domicilio real sito en Zorrilla de San Martín 432, Córdoba, Provincia de Córdoba.”

ARTÍCULO 4°.- Rectifícase el Artículo 2 ° de la Disposición ANMAT DI-2022-2431-APN-ANMAT#MS, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma DONDENA GUILLERMO DAMIAN 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 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 32/22, emitido el 09 de febrero de 2022 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa.

ARTÍCULO 6°.- 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 la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-44300052-APN-DGA#ANMAT

AM

