



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

DISPOSICIÓN N° 9088

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3469/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. con domicilio legal en Bernardo de Irigoyen N° 308, piso 5°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Bacacay N° 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE 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).

Que la empresa se encuentra habilitada como Importadora Acondicionadora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro sin cadena de frío, mediante Disposición ANMAT N° 4396/10, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2676/99.

LV



DISPOSICIÓN N° 9088



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

Que la Solicitud de habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma ELISIUM S.A. con domicilio legal en Bernardo de Irigoyen N° 308, piso 5º, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Bacacay N° 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS

DISPOSICIÓN N° 9088



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

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 ELISIUM S.A. con domicilio legal en Bernardo de Irigoyen N° 308, piso 5°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Bacacay N° 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Pablo Adrián Minkowicz, D.N.I. N° 18.437.623, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 11.372, con domicilio real en Francisco Bilbao N° 2345, piso 1°, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la Co-Dirección Técnica será ejercida por Ramón Antonio Lezcano, D.N.I. N° 23.556.565, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 15.033, con domicilio real en Pueyrredón N° 3628, piso 1°, Dpto. B, San Martín, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- 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".

ARTICULO 5°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su establecimiento sito en la calle Bacacay N° 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

lv

9088

DISPOSICIÓN N°



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

habilitado anteriormente mediante Disposición ANMAT N° 4396/10.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 213 a 215.

ARTÍCULO 7°.- 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° 1-47-3469/14-0

DISPOSICION N°

CRB

9088

↓

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