



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

**DISPOSICIÓN N° 9426**

**BUENOS AIRES, 10 NOV. 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-6384/13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Charrúa N° 3124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2775/08, 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 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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias*  
*e Institutos*  
*S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9428

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:

ARTICULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Charrúa N° 3124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, expedido mediante Disposición ANMAT N° 2775/08.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle Charrúa N° 3124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma LABORATORIO CELINA DE JULIETA KIRCZYK, habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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



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

**DISPOSICIÓN N° 9426**

DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 2920/07-3 emitido el 22 de abril de 2008 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 22 de mayo de 2008, ambos extendidos por Disposición N° 2775/08.

ARTICULO 5°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 89 a 91.

ARTICULO 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, CONTRAENTREGA de los certificados originales. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6384/13-3

DISPOSICION N° **9426**

CRB

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

↓