



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

DISPOSICIÓN N° 9966

BUENOS AIRES, 20 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-13440-13-9 y agregado N° 1-47-3110-434-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., con domicilio legal en Humahuaca N° 4065/79, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la Av. Gral. J. G. Lemos N° 2809, Villa de Mayo, 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N° 9966

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 N° 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 7141/08-6, emitido el 27 de agosto de 2008, expedido mediante Disposición ANMAT. N° 5576/08.



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

DISPOSICIÓN N° 9966

ARTICULO 3°.- Límitanse a los Farmacéuticos Claudia Andrea Bartkow, D.N.I. N° 23.183.202, matrícula N° 15.515, y Omar Eduardo Villanueva, D.N.I. N° 4.596.242, matrícula N° 8036, como Directores Técnicos de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.

ARTICULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la Farmacéutica Romina Valentina Farru, D.N.I. N° 22.817.217, Matrícula Provincial N° 19.789, con domicilio particular sito en la Av. García del Rio N° 3894, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13440-13-9

y agregado N° 1-47-3110-434-14-9

DISPOSICION N° **9966**

CRB


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