



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

DISPOSICIÓN N° 2793

13 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-13323/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VIA LONDRA S.A. con domicilio legal sito en la Av. Presidente Perón 6651, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires, deposito sito en la Av. Presidente Perón 6651, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo depósito, baja de depósito, cambio de Dirección Técnica, renovación, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 6189/07 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que asimismo se solicita la baja del depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6189/07, sito en la calle Av. Presidente Perón 6651, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN N° 2793

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma VIA LONDRA S.A., con domicilio legal sito en calle Av. Presidente Perón 6651, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en la calle Aviador Matienzo esquina Itacumbu, Predio Fuerza Aérea Argentina, Brigada 1°, El Palomar, Provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS 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).

ARTICULO 2°- Habilitase a la firma VIA LONDRA S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sito en la calle Aviador Matienzo esquina Itacumbu, Predio Fuerza Aérea Argentina, Brigada 1°, El Palomar, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante



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

DISPOSICIÓN N° 2793

Disposición ANMAT N° 6189/07, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma VIA LONDRA S.A., con domicilio legal sito en calle Av. Presidente Perón 6651, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en la calle Aviador Matienzo esquina Itacumbu, Predio Fuerza Aérea Argentina, Brigada 1°, El Palomar, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 4°.- Limitase al Odontólogo Señor Mariano Nicolás Castor, D.N.I. N° 21.564.199, matrícula N° 25.726 como Director Técnico de la firma VIA LONDRA S.A.

ARTICULO 5°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por el Bioingeniero, Sergio Alfredo Bajinay, D.N.I. N° 29.621.097, Matrícula Nacional N°:1-6119, con domicilio real sito en calle Boyacá 920, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 230 a 232.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase un nuevo 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".



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

DISPOSICIÓN N° **2793**

ARTICULO 8°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-24691-06-7 emitido el 24 de octubre de 2007 mediante Disposición ANMAT N° 6189/07, legajo N° 1083 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación N° 24691/06-7 emitido el 28 de septiembre de 2007.

ARTÍCULO 9°.- Dáse de baja la habilitación del deposito sito en la calle Av. Presidente Perón 6651, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6189/07, propiedad de la firma VIA LONDRA S.A.

ARTÍCULO 10°.- 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, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13323/11-1

DISPOSICION N° **2793**

EC.

↓

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