



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N°

2918

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el expediente N° 1-47-9801/13-2 y anexo 1-47-16781/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO: --

Que por las presentes actuaciones la firma KIRURGIA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Pueyrredón 4657, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la Modificación de Estructura, Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y cambio de Director Técnico, 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° 2162/08 como empresa de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.



DISPOSICIÓN N° 2918

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

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:

ARTICULO 1°- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Pueyrredón 4657, Rosario, Provincia de Santa Fe, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2162/08, propiedad de la firma KIRURGIA S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Amplíese el rubro y Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 2162/08, propiedad de la firma KIRURGIA S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- CANCELASE los Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 1-47-16479/05-5 emitido el 28 de abril de 2008 y el



DISPOSICIÓN N° 2918

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16479/05-5 emitido el 27 de febrero de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 2162/08.

ARTICULO 4°.- Limitase a Darío Salman, como Director Técnico, D.N.I. N° 23.928.698, Ingeniero Industrial, matrícula N° 2-1836-7, la firma KIRURGIA S.R.L.

ARTICULO 5°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por el Farmacéutico, Marcos M. Zarich, D.N.I. N° 20.144.393, Matrícula Provincial N°:3491, con domicilio real sito en calle Córdoba 635, piso 13, Rosario, Provincia de Santa Fe.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el 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".

ARTICULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 260 a 262.

ARTICULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N°

2918

presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados,
contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47- 9801/13-2

y anexo 1-47-16781/13-6

DISPOSICION N°

2918

EC.


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