



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

DISPOSICIÓN N° 2981

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el expediente N° 1-47-15401/13-7 y anexo 1-47-15402/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRESVAC S.R.L., con domicilio legal sito en calle Roosevelt 5621, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en Calle 34 (Ex Francia) 3917, Localidad de Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la Autorización y habilitación de un nuevo depósito, Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7115/08, 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



DISPOSICIÓN N° 2981

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

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 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma PRESVAC S.R.L., un nuevo depósito sito en Calle 34 (Ex Francia) 3905, Localidad de Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 7115/08, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma PRESVAC S.R.L., con domicilio legal sito en calle Roosevelt 5621, piso 8, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en Calle 34 (Ex Francia) 3917, Localidad de Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en Calle 34 (Ex Francia) 3905, Localidad de Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, 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



DISPOSICIÓN N° 2981

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

con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica seguirá siendo ejercida por el Ingeniero Electromecánico, Cesar Eduardo Rossi, Matrícula: 2905, designado mediante la Disposición ANMAT N° 7115/08.

ARTICULO 4°- Autorízase la modificación de estructura de la planta elaboradora y depósito sito en Calle 34 (Ex Francia) 3917, Localidad de Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7115/08, propiedad de la firma PRESVAC S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 5°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 7115/08.

ARTÍCULO 6°.- CANCELÁSE el Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-8755-06-0 emitido el 19 de diciembre de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Medicos N° 8755/06-0 emitido el 22 de octubre de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 7115/08.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el en la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL



DISPOSICIÓN N° 298 1

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

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

ARTÍCULO 8°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 103 a 105.

ARTÍCULO 9°.- 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 presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15401-13-7

y anexo 1-47-15402/13-0

DISPOSICION N°

298 1

EC.

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