



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

DISPOSICIÓN N° 6914

BUENOS AIRES, 28 AGO 2015

VISTO el expediente N° 1-47-5518-13-0 y N° 1-47-9360-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CICAL SAN LUIS S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Av. Freyre N° 1635, Ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, solicita la Renovación de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la baja de Domicilio y Cambio de Dirección Técnica, en las condiciones previstas por la Ley N° 16463 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 por error involuntario en la Disposición ANMAT N° 2496/08 se omitió la habilitación de su domicilio sito en la calle N° 1 Y N° 113, El Talar, Ruta Nacional N° 7, Ciudad de San Luis, Provincia de San Luis.



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

DISPOSICIÓN N°

6914

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991)

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 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 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 CICAL SAN LUIS S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Habilitase el domicilio sito en la Calle N° 1 y N° 113, El Talar, Ruta Nacional N° 7, Ciudad de San Luis, provincia de San Luis, propiedad de la firma CICAL SAN LUIS S.A.



DISPOSICIÓN N° 6914

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

ARTICULO 3º.- Dase de baja la habilitación de la planta elaboradora y depósito sitios en Av. Freyre N° 1635, Ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 2496/08.

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 8 de mayo de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8631/06-1, emitido el 18 de marzo de 2008, ambos expedidos mediante Disposición ANMAT n° 2496/08.

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización 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" y extiéndase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos Para Daignóstico de uso In Vitro, según lo autorizado en el artículo 1º de la presente.

ARTÍCULO 6º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Guillermo Luis Menna, D.N.I: 10.067.284, Licenciado en Química Industrial, matrícula N° 5523, con domicilio particular sito en calle: Mermoz N° 2143, Escobar, provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 7º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 188 a 190.

ARTICULO 8º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 6914

hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5518/13-0

Y agregado N° 1-47-9360-14-0

DISPOSICION N°

6914

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