



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

DISPOSICIÓN Nº **9 5 2 5**

BUENOS AIRES, **2 4 AGO 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2342/16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma RITTER ARGENTINA S.A. solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que según consta a foja 23, la empresa de referencia solicita el desistimiento del trámite y la baja del su habilitación como Importadora de Productos Médicos.

Que con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, la Dirección Nacional de Productos Médicos procede a realizar una inspección en las instalaciones de la referida firma, de lo que da cuenta la orden de inspección Nº 2016/2526-PM-2170.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° 9 5 2 5

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos elabora un Informe Técnico recomendando la baja de la habilitación oportunamente otorgada.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma RITTER ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Perdriel N° 1591, PB, U. F. N° 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Importadora de Productos Médicos, mediante Disposición ANMAT N° 7238/11.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 26 de octubre de 2011 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8987/11-6 emitido el 31 de agosto de 2011, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7238/11.

ARTÍCULO 3º.- Dase de baja a Arnaldo Bucchianeri, D.N.I. N° 21.892.945, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 13.056, al cargo de Director Técnico de la



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

DISPOSICIÓN N° 9 5 2 5

firma RITTER ARGENTINA S.A., designado mediante Disposición ANMAT N° 7238/11.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por mesa de entrada de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2342/16-7

DISPOSICION N°

CRB

9 5 2 5


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.