



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

DISPOSICIÓN N° 8495

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO el expediente N° 1-47-9162/10-1 y agregado N° 1-47-17644/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. solicita la habilitación de una nueva planta elaboradora y depósito sito en Gran Canaria 3164, Quilmes, Provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 además solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 6866/06, 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).



DISPOSICIÓN N° 8495

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

Que la mencionada se encuentra inscripta por Disposición N° 6866/06.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L. la nueva planta elaboradora y depósito sito en Gran Canaria 3164, Quilmes, Provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°- Apruébase la modificación de estructura con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Martín García 3157, Quilmes, Provincia de Buenos Aires habilitada mediante Disposición N° 6866/06.



DISPOSICIÓN N° 8 4 9 5

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

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Ricardo José Díaz, D.N.I. N° 16.680.207, farmacéutico, matrícula N° 14.766.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 168 a 170 y 171 a 173.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1-47-9162/10-1
Y agregado N° 1-47-17644/11-6

DISPOSICION N°

8 4 9 5

mdg


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.