



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

BUENOS AIRES, **21 DIC 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-927/16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. con domicilio legal en Bernardo de Irigoyen N° 308, piso 5°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Bacacay N° 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de un Nuevo Depósito y el Cambio de Domicilio Legal, 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 empresa se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 9088/15, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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

LA



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

DISPOSICIÓN N°

13900

Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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 1°.- Habilitase a la firma ELISIUM S.A. un nuevo depósito sito en Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36.671, Ruta N° 9 km 37.5, Benavidez, Tigre, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Bacacay N° 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma ELISIUM S.A.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el domicilio legal sito en Bernardo de Irigoyen N° 308, piso 5°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 9088/15.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 143/15 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 16 de noviembre de 2015, ambos extendidos mediante



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

DISPOSICIÓN N° **13900**

Disposición ANMAT N° 9088/15.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma ELISIUM S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 71 a 73.

ARTÍCULO 7°.- 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 hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-927/16-6

DISPOSICIÓN N°

13900

CRB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional de Productos Médicos

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
 Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**
(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **326/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ELISIUM S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Bacacay N° 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA: **Bacacay N° 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Bacacay N° 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Colectora Oeste de Ruta Panamericana N° 36.671, Ruta N° 9 km 37.5, Benavidez, Tigre, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1941**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3920-PM-2401**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**

FECHA DE VENCIMIENTO: **15 de septiembre de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **-1390021 DIC 2016**

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos -
A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.