



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

DISPOSICIÓN Nº

0284

BUENOS AIRES, 15 ENE 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-11338/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A., con domicilio legal sito en calle Riobamba 821, 1º A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y deposito sito en la calle Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo domicilio legal y deposito 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 la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 2548/12 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que asimismo se solicita la baja domicilio legal, habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 2548/12, sito en la calle Riobamba 821, 1º A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0284

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A., con domicilio legal sito en la calle Soler 6092, Dto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en las calles Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos 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 con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 2°- Habilitase a la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A. un nuevo domicilio legal sito en la calle Soler 6092, Dto B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2548/12, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



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

DISPOSICIÓN N°

0284

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por el Farmacéutico, Diego Pablo Bergatí, D.N.I. N° 21.833.297, Matrícula Provincial N° 19.166, con domicilio real sito en calle Corrientes 836, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 89 a 91.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de 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".

ARTICULO 6°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-11789/11-1 emitido el 11 de mayo de 2012 mediante Disposición ANMAT N° 2548/12, legajo N° 2068 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación N° 11789/11-1 emitido el 24 de abril 2012.

ARTÍCULO 7°.- Dáse de baja el domicilio legal, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2548/12, sito en la calle Riobamba 821, 1° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

0284

disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11338/13-5

DISPOSICION N°

EC.

0284

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.