



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

DISPOSICIÓN N° 0520

BUENOS AIRES, 19 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-47-607/13-6 y agregado N° 1-47-608/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DAYTONA MEDICAL S.A., con domicilio legal sito en la calle Fray Justo Santa María de Oro 2752, piso 4°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Intendente Casares 1235 y 1561, San Andrés, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo depósito y nuevo domicilio legal, renovación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 101/09 como empresa Fabricante e Importadora Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que asimismo se solicita la baja del domicilio de la planta elaboradora y depósito, sito en la calle Intendente Casares 1235 y 1561, San Andrés, Provincia de Buenos Aires y la baja del domicilio legal sito en la calle Fray



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

DISPOSICIÓN N°

**05 2 0**

Justo Santa María de Oro 2752, piso 4º, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 101/09.

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.

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 1º.- Extiéndase a la firma DAYTONA MEDICAL S.A., con domicilio legal sito en la calle Bolívar 355, piso 2, Dpto. F, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Williams Morris 1448, San Andrés, Partido de San Martín, 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 2º- Habilitase a la firma DAYTONA MEDICAL S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sito en la calle Williams Morris 1448, San Andrés,



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

DISPOSICIÓN N°

**0520**

Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 101/09, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica continuara siendo ejercida por Liliana Silvia Iervasi, D.N.I: 17.801.302, Farmacéutico, Matricula N°: 10.912, como Director Técnico.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 126 a 128.

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°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-8684/08-9 emitido el 27 de enero de 2009 mediante Disposición ANMAT N° 101/09 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación N° 1-47-8684/08-9 emitido 3 de octubre de 2008 mediante Disposición ANMAT N° 101/09.

ARTÍCULO 7°.- Dáse de baja el establecimiento de la planta elaboradora y deposito sito en la calle Intendente Casares 1235 y 1561, San Andrés, Provincia de Buenos Aires y el domicilio legal sito en la calle Fray Justo Santa María de Oro 2752, piso 4°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 101/09, propiedad de la firma DAYTONA MEDICAL S.A.



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

DISPOSICIÓN N°

0520

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


EXPEDIENTE N° 1-47-607/13-6

y agregado N° 1-47-608/13-1

DISPOSICION N°

0520

EC.



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