



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

DISPOSICIÓN N° **0516**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-21125-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SILEN de VICTOR LEONARDO INDIK, con domicilio legal y depósito en Bacacay N° 2951, 4° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de Depósito y el Cambio de su 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 Diagnóstico



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

DISPOSICIÓN N°

0 5 1 6

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma SILEN de VICTOR LEONARDO INDIK, habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Habilítase a la firma SILEN de VICTOR LEONARDO INDIK un nuevo depósito sito en Agustín Magaldi N° 1765, UF N° 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 3°.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en la Av. Cerviño N° 3979, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma SILEN de VICTOR LEONARDO INDIK.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado 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



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

DISPOSICIÓN N° **0 5 1 6**

MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 22 de mayo de 2009 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 18937/08-5, emitido el 23 de enero de 2009, ambos extendidos mediante por Disposición ANMAT N° 2116/09.

ARTÍCULO 6°.- DASE de Baja el depósito sito en Bacacay N° 2951, 4° C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado según Disposición N° 2116/09.

ARTICULO 7°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Bacacay N° 2951, 4° piso C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 2116/09.

ARTÍCULO 8°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. CUMPLIDO, ARCHÍVESE.

EXPEDIENTE N° 1-47-21125-13-0

DISPOSICION N°

0 5 1 6

CRB

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