



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 3**

BUENOS AIRES, **2 5 ENE 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-9650/13-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CVZ INGENIERÍA S.R.L., solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Que se citó a la firma de referencia con el objeto de solicitar se adjunte la documentación para la prosecución del trámite, sin obtener respuesta satisfactoria a lo requerido.

Que con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una inspección en las referidas instalaciones de lo que da cuenta la orden de inspección Nº 2015/1374-PM-679, donde se deja constancia que personal de la empresa manifestó que la misma se encontraba cerrada por vacaciones.

Que por lo expuesto anteriormente se citó nuevamente a la firma de referencia a fin de solicitar documentación para la prosecución del trámite y posteriormente a ello, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a



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

DISPOSICIÓN Nº **0 6 3 3**

realizar una nueva inspección en las referidas instalaciones de lo que da cuenta la orden de inspección Nº 2015/4265-PM-1192, donde se deja constancia que no se dio contestación a los reiterados llamados por parte de los inspectores y que local se encontraba cerrado.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos elaboró su informe técnico recomendando la baja de la habilitación oportunamente otorgada.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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:

ARTÍCULO 1º.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma CVZ INGENIERÍA S.R.L., con domicilio legal en Cayetano Silva Nº 3130, Provincia de Mendoza y depósito sito en Independencia Nº 670, San Rafael, Provincia de Mendoza, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 21 de abril de 2008 y el Certificado de



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

DISPOSICIÓN N° **0 6 3 3**

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 21939/06-6, ambos extendidos por Disposición ANMAT N° 1897/08.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja a Rafael Gustavo Fiochi, D.N.I. N° 16.162.415, Ingeniero Electromecánico, matrícula N° 6157, al cargo de Director Técnico de la firma CVZ INGENIERÍA S.R.L., designado por Disposición ANMAT N° 1897/08.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición; Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9650/13-0

DISPOSICION N° **0 6 3 3**

CRB

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