



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

DISPOSICIÓN N°

0 8 0 8

BUENOS AIRES, **27 ENE 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-17233/12-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AXIA MÉDICA S.A., solicita la renovación del certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

Que se citó a la firma de referencia con el objeto de solicitar se adjunte documentación para continuar con su diligenciamiento, sin obtener respuesta satisfactoria a lo requerido.

Que por todo lo expuesto anteriormente y 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 N° 2014/1191-PM-143.

Que al no poder verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado en la inspección antes mencionada, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una nueva inspección en las referidas instalaciones, de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2014/1279-PM-154, sin obtener respuesta por parte de la empresa.



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

DISPOSICIÓN N°

0808

Que por todo lo expuesto anteriormente, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una tercera inspección en las referidas instalaciones, de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2014/1977-PM-275, nuevamente sin obtener respuesta alguna por parte de la empresa.

Que como consecuencia de ello, se procedió a citar a la empresa con fin de tomar debida cuenta del detalle de las reiteradas inspecciones realizadas, sin haber obtenido respuesta satisfactoria al respecto.

Que en fojas 34 a 36 obra la inspección realizada a la empresa de referencia por parte de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en cuya orden N° 2015/387-DVS-1450 consta que el equipo de inspección "... se hace presente en el domicilio de la calle Cucha Cucha 748 -C.A.B.A. En el lugar se observa un inmueble con aspecto de abandono y un cartel externo que indica "se alquila". El lugar posee candado externo. Se procede a tocar reiteradas veces el timbre, no obteniendo respuesta alguna".

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 N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

Por ello:

DISPOSICIÓN N°

0808

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma AXIA MÉDICA S.A., con domicilio legal y depósito sitios en Cucha Cucha 748, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS por Disposición N° 2588/09.

ARTICULO 2°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°22297/07-6, ambos extendidos por Disposición N° 2588/09, de legajo registrado con el N° 1001.

ARTICULO 3°.- Dase de baja a Mariano Montero, D.N.I. N° 20.251.146, farmacéutico, Matricula Nacional N° 11.852, al cargo de Director Técnico de la firma AXIA MÉDICA S.A. designado por Disposición N° 2588/09.

ARTICULO 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° 1-47-17233/12-8

DISPOSICION N° 0808

CRB

9

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