



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-46-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-3739-17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3739-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COMPAÑÍA DE HIGIENE S.R.L. con domicilio legal sito en Obispo San Alberto N° 2975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Agustín Magaldi N° 1765, UF 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 a su vez la firma SILEN de VICTOR LEONARDO INDIK, con domicilio legal sito en Av. Cerviño N° 3979, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Agustín Magaldi N° 1765, UF 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la baja de su habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, establecida mediante Disposición ANMAT N° 0516/16.

Que por razones administrativas desde el punto de vista registral, con posterioridad a lo establecido en el presente acto administrativo y una vez asignado el número de legajo a la firma habilitada, se procederá a la transferencia de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos de la firma SILEN de VICTOR LEONARDO INDIK a favor de la firma COMPAÑÍA DE HIGIENE S.R.L. mediante acto administrativo

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 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 del 16 de

diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma COMPAÑÍA DE HIGIENE S.R.L. 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).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma COMPAÑÍA DE HIGIENE S.R.L. con domicilio legal sito en Obispo San Alberto N° 2975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Agustín Magaldi N° 1765, UF 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma COMPAÑÍA DE HIGIENE S.R.L. será ejercida por Mariela Corina Vázquez, D.N.I. N° 23.090.905, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 13.918, con domicilio real en Arenales N° 2893, piso 20°, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma COMPAÑÍA DE HIGIENE S.R.L. el 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”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO PLANO-2017-33051019-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma SILEN de VICTOR LEONARDO INDIK, con domicilio legal sito en Av. Cerviño N° 3979, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Agustín Magaldi N° 1765, UF 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 7°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 4 de febrero de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 0516/16, y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 070/16, emitido el 22 de febrero de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 4268/16.

ARTÍCULO 8°.- Dase de baja a Mariela Corina Vázquez, D.N.I. N° 23.090.905, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 13.918, al cargo de Directora Técnica de la firma SILEN de VICTOR LEONARDO INDIK, designada mediante Disposición ANMAT N° 2116/09.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la emisión del certificado pertinente y asignación del número de legajo correspondiente; cumplido gírese a la Dirección Nacional de Productos Médicos para dar curso a la transferencia de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3739-17-8

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.03 15:17:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.03 15:17:49 -03'00'



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **COMPAÑÍA DE HIGIENE S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Obispo San Alberto N° 2975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Agustín Magaldi N° 1765, UF 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-3739-17-8.-

Disposición N° 046/18.-

Legajo N° 2363.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 08 de enero de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.


onmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacionales e Institucionales
A.N.M.A.I.
Dirección Nacional de Productos Médicos

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**
 NÚMERO DE CERTIFICADO: **300/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **COMPAÑÍA DE HIGIENE S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Obispo San Alberto N° 2975, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Agustín Magaldi N° 1765, UF 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **002363**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3066-PM-593**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos	Subcategoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	Guantes de examinación no estériles descartables.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

000046

03 ENE. 2018

LIC. MANUELA GARCÍA
 Subjopante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.I.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.