



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-16072944-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-16072944- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma CULLIGAN ARGENTINA S.A. inscrita en el R.N.E. bajo el N° 010044679 como Importador/ Exportador de dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria según la Disposición ANMAT N° 7773/16, con vencimiento el día 11 de marzo del año 2020, con domicilios en Montenegro N° 1380 y Av. del Campo N° 1365, ambos ubicados en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita su REINSCRIPCIÓN ante el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios en el marco de la Resolución ex MS y AS N° 708/98.

Que el artículo 5° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 establece lo siguiente: “El certificado de habilitación tendrá una validez de cinco (5) años. Cumplido dicho plazo, los establecimientos registrados deberán ser reinscriptos. Dicha reinscripción será automática y se instrumentará por medio de declaración jurada. La no reinscripción producirá, sin necesidad de notificación previa, la cancelación del registro. Cualquier modificación en las condiciones del Registro deberá ser comunicada a la Autoridad Sanitaria Nacional”.

Que por expediente N° EX-2022-85122828- -APN-DVPS#ANMAT la Lic. VALLEJOS Romina Lorena, directora técnica de la firma CULLIGAN ARGENTINA S.A., informa su desvinculación solicitando su baja como tal ante el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios, la cual se hace efectiva a través de la Disposición ANMAT N° DI-2023-4893-APN-ANMAT#MS.

Que mediante PV-2023-58268648-APN-DVPS#ANMAT (orden 5) del expediente citado en el Visto, el área técnica solicitó a la firma presentar nuevo responsable de la Dirección Técnica en un plazo máximo de CINCO (5) días bajo apercibimiento de dar de baja la habilitación que fuera conferida a la firma a través del RNE 010044679, Disposición ANMAT N° 7773/16, extremo que se notifica mediante el IF-2023-59128933-APN-DGA#ANMAT (orden 7) con fecha 23 de mayo de 2023.

Que al día de la fecha la firma no ha iniciado trámite alguno en relación al cambio de Dirección Técnica ante esta Administración.

Que el ANEXO I de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 enumera los requisitos mínimos para el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control, entre ellos, la existencia de un Director Técnico.

Que agotada esta instancia y considerando el incumplimiento de la normativa vigente y los riesgos que podrían devenir del funcionamiento de un establecimiento Domisanitario sin Dirección Técnica, corresponde dar de baja a la firma CULLIGAN ARGENTINA S.A. ante el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios.

Que la DIRECCION DE EVALUACION Y GESTION DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la firma CULLIGAN ARGENTINA S.A. la reinscripción del establecimiento inscripto bajo el RNE N° 010044679, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma CULLIGAN ARGENTINA S.A., habilitada bajo el rubro Importador/ Exportador de dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria, con domicilios en Montenegro N° 1380 y Av. del Campo N° 1365, ambos ubicados en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado de habilitación otorgado por Disposición ANMAT N° 7773/16, el cual deberá ser presentado en el término de los 30 días, acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Dánse de baja los registros de los productos listados en IF-2023-87815432-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 5°.- CANCELANSE los certificados de productos listados en IF-2023-87815432-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Hágase saber a la firma recurrente que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer a su opción recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad lo establecido por los arts. 84, 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro de los diez (10) días hábiles administrativos, en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los quince (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro

de los noventa (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 7°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-16072944- -APN-DGA#ANMAT

ML