



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-106424487- -APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-106424487- -APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional y,

CONSIDERANDO:

Que la firma BUSINESS & COMMERCIAL S.A. se encuentra inscrita en el R.N.E. bajo el N° 010047902 como Elaborador indirecto, Importador y Exportador de Productos de Uso Doméstico por Disposición ANMAT N° 0405/17 con vencimiento el día 12 de enero del 2022, con domicilio en la calle Monteagudo N° 624, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de la Resolución ex MS y AS N° 708/98.

Que por expediente N° EX-2019-62532746- -APN-DGA#ANMAT de fecha del 11 de julio del 2019, el Lic. CALBOSA Daniel Carmelo informa su desvinculación como Director Técnico de la firma que nos ocupa en el presente acto.

Que el día 16 de septiembre del 2019, esta Área Técnica le notifica a la firma, mediante el citado expediente, que deberá iniciar en un plazo no mayor a 72 horas la correspondiente solicitud de cambio de Dirección Técnica.

Que al día de la fecha la firma no ha iniciado solicitud de cambio de Dirección Técnica ni tampoco ha solicitado su Reinscripción ante el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios.

Que el artículo 6° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 establece que: “Los establecimientos elaboradores y/o fraccionadores o destinados al depósito de productos domisanitarios deberán cumplir con las buenas prácticas de fabricación y control que se incluyen en el Anexo I de la presente Resolución”, siendo una condición a cumplir la existencia de un Director Técnico.

Que el artículo 5° de la Resolución ex MSyASN° 708/98 establece que: “el certificado de habilitación tendrá unavaldidez de cinco (5) años. Cumplido dicho plazo, los establecimientos registrados deberán ser reinscriptos. Dichareinscripción 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 la Dirección de Evaluación y Gestión 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma BUSINESS & COMMERCIAL S.A. habilitada bajo el rubro Elaborador indirecto, Importador y Exportador de Productos de Uso Doméstico, con domicilio en la calle Montegudo N° 624, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de habilitación otorgado por Disposición ANMAT N° 0405/17.

ARTICULO 3°.- Límitase la inscripción del Licenciado en Ciencias Químicas CALBOSA Daniel Carmelo, Matrícula Profesional N° 4809, como director técnico de la firma BUSINESS & COMMERCIAL S.A.

ARTICULO 4°.- Dánse de baja los registros de los productos listados en IF-2022-106630986-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 5°.- CANCELANSE los certificados de productos listados en IF-2022-106630986-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Notifíquese a la firma BUSINESS & COMMERCIAL S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial 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 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-2022-106424487- -APN-DVPS#ANMAT

