



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

DISPOSICIÓN N° **1107**

BUENOS AIRES, 11 FEB 2014

VISTO el expediente N° 1-47-11124/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEXBOND S.A. con domicilio legal en calle Agustín Álvarez N° 4760, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y planta elaboradora y depósito en calle Agustín Álvarez N° 4760, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la aprobación y habilitación del nuevo domicilio de planta elaboradora y depósito sito en Republica de Israel N° 3291/93, San Martín, Provincia de Buenos Aires, 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 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, emitiendo el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento

A



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

DISPOSICIÓN N° 1107

aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma DEXBOND S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sito en Republica de Israel N° 3291/93, San Martín, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 1373/08, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Bibiana Lemos Legnazzi, D.N.I. N° 14.722.084, Farmacéutica, Matrícula: M.P 13.876.

ARTICULO 4°.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 3301/13.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 105 al 107.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° y 4° de la presente Disposición.

ARTICULO 7°.- Cancelase el Certificado N° 1-47-13645/12-8 emitido el 15 de mayo de 2013.

ARTICULO 8°.- Regístrese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente

H



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

DISPOSICIÓN N° **1107**

Disposición, de los planos oficiales aprobados y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Artículo 7° de la presente Disposición; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-11124/13-5

DISPOSICION N° **1107**

EC.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.