



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1692-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1692-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a inspeccionar las instalaciones de la firma CALIBER S.R.L. con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración en referencia al Cumplimiento de 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, de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2017/895-PM-163.

Que la firma de referencia se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 5566/09 como Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT 194/99 en referencia al Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricaciones de Productos Médicos, la cual ha sido derogada según lo establecido en la Disposición ANMAT 7425/13.

Que según consta en el Acta de inspección N° 2017/895-PM-163, la comisión de inspectores declaró lo siguiente: “Luego de realizar varios llamados, no fuimos recepcionados”.

Que posteriormente se recibió nota firmada por Pablo Bigio, en referencia a la orden de inspección N° 2017/895-PM-163, donde informa que: “CALIBER S.R.L. ya no trabaja los productos médicos en referencia y de hecho hemos dejado de importar todos los productos relacionados, hace ya más de 5 años”.

Que por todo lo expuesto anteriormente, la Dirección Nacional de Productos Médicos elaboró el 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma CALIBER S.R.L., con domicilio legal y depósito en Lavalle N° 2628, 1° piso, oficina 103, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Cancelese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante Disposición ANMAT N° 5566/09.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja al cargo de Director Técnico de la firma CALIBER S.R.L. a Mayra Fernanda Gatti, D.N.I. N° 21.938.318, farmacéutica, con Matrícula N° 13.492.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por mesa de entrada de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1692-17-1