



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

DISPOSICIÓN N° **7122**

BUENOS AIRES, **01 JUL. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-14617/13-8 y agregado N° 1-47-19976/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CARDIOVENT S.R.L. solicita la Renovación y Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación 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 según consta a foja 36 del expediente agregado N° 1-47-19976/13-1 de foja 18, la empresa de referencia solicita dar de baja el expediente antes mencionado.

Que con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, la Dirección Nacional de Productos Médicos

E. T.



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

DISPOSICIÓN N°

7122

procede a realizar una inspección en las instalaciones de la referida firma, de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2016/1830-PM-2020.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos elabora un Informe Técnico recomendando la baja de la habilitación oportunamente otorgada.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma CARDIOVENT S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Mercedes N° 2211, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Importadora de Productos Médicos, mediante Disposición ANMAT N° 7060/08.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 11 de diciembre de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 3557/08-9 emitido el 8 de septiembre de 2008, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7060/08.



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

DISPOSICIÓN N°

7 1 2 2

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja a Juan Carlos Grasso, D.N.I. N° 8.341.769, Ingeniero Electricista, Matrícula COPIME N° 6948, al cargo de Director Técnico de la firma CARDIOVENT S.R.L., designado mediante Disposición ANMAT N° 7060/08.

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

Expediente N° 1-47-14617/13-8

y agregado N° 1-47-19976/13-1

DISPOSICION N°

CRB

7 1 2 2

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.