



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

DISPOSICIÓN N°

7185

BUENOS AIRES, **05 JUL 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-781/16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita la baja de su habilitación como Importadora de Productos Médicos, establecida mediante Disposición ANMAT N° 3206/08, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, la Dirección Nacional de Productos Médicos procede a realizar una inspección en las instalaciones de la referida firma, de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2016/1688-PM-1992.

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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº **7.185**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Fondo de la Legua Nº 161, Boulogne, provincia de Buenos Aires, como Importadora de Productos Médicos, mediante Disposición ANMAT Nº 3206/08.

ARTÍCULO 2º.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 9 de junio de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 238/13 emitido el 21 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO 3º.- Dase de baja a Liliana Cintia Otero, D.N.I. Nº 6.709.736, Farmacéutica, Matrícula Nacional Nº 8941, al cargo de Directora Técnica designada mediante Disposición ANMAT Nº 6788/14, y a Cynthia Lorena Testolin, D.N.I. Nº 20.742.031, Matrícula Nacional Nº 13.481 al cargo de Co-Directora Técnica designada mediante Disposición ANMAT Nº 0730/15, ambas de la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información

E. A.



DISPOSICIÓN Nº **7 1 8 5**

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

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 Nº 1-47-3110-781/16-0

DISPOSICION Nº

CRB

7 1 8 5


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