



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3438-16-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3438-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAY-CORD S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Bambilla N° 964, Barrio Bella vista, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, realizó una inspección en las instalaciones de la firma, de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2016/3887-PM-2387.

Que mediante la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos se citó en dos oportunidades a los responsables de la firma a fin de revertir las observaciones y no conformidades detalladas en la orden de inspección mencionada en el párrafo anterior.

Que habiéndose vencido el plazo establecido para dar contestación de la última notificación de fecha 19 de enero de 2017, se realizó una inspección en las instalaciones de la firma para verificar el funcionamiento de la misma, de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2018/1278-PM-251.

Que en el acta N° 2018/1278-PM-251, se dejó constancia de lo siguiente: “en el domicilio de referencia funciona un centro de capacitación. Fuimos atendidos por el señor Victor Olmos, D.N.I. N° 21.900.182, quien alquila desde diciembre de 2017 el lugar, dejándonos hacer vista de las instalaciones”.

Que por todo lo expuesto anteriormente, la Dirección Nacional de Productos Médicos elabora 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 RAY-CORD S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Bambilla N° 964, Barrio Bella vista, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Cancelese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 28 de marzo de 2007 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 63/14 extendido el 24 de junio de 2014.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja al cargo de Director Técnico de la firma RAY-CORD S.A. a Gustavo Claudio Micolini, D.N.I. N° 20.783.859, Ingeniero Electricista Electrónico, con Matrícula N° 20.783.859, designado mediante Disposición ANMAT N° 0721/07.

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 presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3438-16-6

CRB