



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-78955803-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-78955803-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Farmacéutica CLAUDIA LILIANA SELEM, solicita su limitación como Directora Técnica de la firma B.M. GROUP S.A., Legajo N° 1.485.

Que obra telegrama de renuncia, de la profesional mencionada en el párrafo precedente, en el orden 3.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos de Productos Médicos, solicita la baja de la habilitación, otorgada por esta Administración Nacional, de la firma B.M. GROUP S.A., a partir del día 07 de junio de 2023, atento que el Certificado de Buenas Prácticas se encuentra vencido sin inicio de trámite de renovación, de acuerdo con el orden 13.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, con domicilio legal en la Avenida Rivadavia N° 4.390, 2° piso "H", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora en la calle Monteagudo N° 581, Villa Lynch, provincia de Buenos Aires, de acuerdo con el Legajo N° 1.485.

Que corresponde limitar a quien ejercía la Dirección Técnica, de la firma en cuestión.

Que la firma B.M. GROUP S.A., no cuenta con certificado inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de esta Administración Nacional.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Límitase a la Farmacéutica CLAUDIA LILIANA SELEM, Documento Nacional de Identidad N° 13.236.523, Matrícula Nacional N° 14.128, como Directora Técnica de la firma B.M. GROUP S.A., a partir del 31 de mayo de 2018.

ARTÍCULO 2°.- Dase la baja a la habilitación otorgada a la firma B.M. GROUP S.A., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, con domicilio legal en la Avenida Rivadavia N° 4.390, 2° piso "H", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora en la calle Monteagudo N° 581, Villa Lynch, provincia de Buenos Aires, Legajo N° 1.485; a partir del 07 de junio de 2023.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 359/16, extendidos mediante la Disposiciones ANMAT Nros. 1399/06 y 0595/17, respectivamente.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Legajo N° 1.485.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE todos los certificados inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el número de PM-1.485 seguido por la nomenclatura correspondiente.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese, notifíquese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Hecho, remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales (ANMAT FEDERAL). Cumplido, archívese.

EX-2022-78955803-APN-DGA#ANMAT

Dc

AM