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

DISPOSICIÓN Nº 1492

BUENOS AIRES, 06 MAR 2014

VISTO el expediente N° 1-47-1425/12-1 y agregado 1-47-12537/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVAX DMA S.A. con domicilio legal en la calle Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en la calle Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 1697/09, 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

DISPOSICIÓN N° 1492

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorizase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Manuel Fraga 923, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma NOVAX DMA S.A., habilitada mediante Disposición Nº 1697/09 como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 1697/09.

ARTICULO 3°.- Limitase a Vanina Andrea Croce, D.N.I. N° 28.132.631, matricula N° 5699. Bioingeniera, como Director Técnico de PRODUCTOS MEDICOS ESTERILES de la firma NOVAX DMA S.A., nombrada bajo Disposición N° 0316/2009.

ARTICULO 4°.-Inscríbase, Vanina Andrea Croce, D.N.I. N° 28.132.631, matricula N° 5699. Bioingeniera, como Director Técnico de PRODUCTOS

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

DISPOSICIÓN N° 1492

MEDICOS NO ESTERILES de la firma NOVAX DMA S.A., nombrada bajo Disposición N° 0316/2009.

ARTICULO 5°.-Inscríbase, Ana Zulema Rugna, D.N.I. 20.249.624, Farmacéutica, matricula Nacional N° 11.563, como Director Técnico de PRODUCTOS MEDICOS ESTERILES de la firma NOVAX DMA S.A.

ARTICULO 6°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 398 al 400.

ARTICULO 7°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTICULO 8°.- Cancelase el Certificado N° 1-47-26131/06-5 emitido el 24 de enero de 2007.

ARTICULO 9°.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original mencionado en el Articulo 8° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1425/12-1 y agregado 1-47-12537/13-9.

DISPOSICION N° 1492

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.