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

DISPOSICIÓN Nº 1521

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-8062/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. con domicilio legal sito en la calle Moldes 2115, piso 1, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en la calle Gregorio Laferrere 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación del Rubro, Modificación de Estructura, nueva planta elaboradora y depósito con domicilio sito en calle Virrey Ceballos 2925, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 4295/07, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1521

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 y la Ampliación de Rubro del depósito sito en la calle Gregorio Laferrere 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 4295/07 a la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 122 a 124.

ARTICULO 3°.- Habilitese a la firma DIAVAMEDIC S.A.I.C. una nueva planta elaboradora y depósito en calle Virrey Ceballos 2925, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS y apruébese los planos oficiales obrantes de fojas 269 a 271.

ARTICULO 4°.- Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 4295/07.

ARTICULO 5°.- Establécese que la dirección técnico del establecimiento habilitado en el Articulo 3° será ejercida por Natalia Beatriz Sygiel, D.N.I. N° 23.147.118, farmacéutica, MP N° 16.258, con domicilio en Av. General Eugenio Garzón 4740, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

DISPOSICIÓN Nº 1521

ARTICULO 6°.- Cancélase el Certificado N° 21821/06-7 emitido el 22 de junio de 2007.

ARTICULO 7°.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1°, 3° y 4° de la presente Disposición.

ARTICULO 8.- Regístrese; 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 6° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-8062/12-1

DISPOSICION N° 1521

CAP

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.