



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

DISPOSICIÓN N°

2022

BUENOS AIRES, 09 MAR 2015

VISTO el expediente N° 1-47-185/14-1 y agregado N° 1-47-4690/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FIXAMO S.R.L., con domicilio legal sito en calle Av. Olazábal 5201, PB. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, 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) y la Habilitación de su establecimiento para efectuar Transito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.



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

DISPOSICIÓN N° 2022

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2641/09 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02.

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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

2022

ARTICULO 1º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma FIXAMO S.R.L, con domicilio legal sito en calle Av. Olazábal 5201, PB. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2º.- Habilitase a la firma FIXAMO S.R.L. con domicilio legal sito en calle Av. Olazábal 5201, PB. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Charlone 1450, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica, Laura Lilian Lanzarotti, D.N.I: 23.372.306, Matrícula N° 12.715, para efectuar Transito Interjurisdiccional de PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTICULO 2º de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTICULO 4º.- CANCELÁNSE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° -18841/08-2 con fecha de emisión 30 de marzo de 2009, extendido por medio de la Disposición ANMAT. N° 2641/09.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia



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

DISPOSICIÓN Nº

2022

autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDEINTE Nº 1-47-185/14-1

Y agregado Nº 1-47-4690/14-9

DISPOSICIÓN Nº

2022

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.