



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

DISPOSICIÓN Nº 2314

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el expediente Nº 1-47-12900/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Av. Del Barco Centenera 3481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura, Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Designación de Co-Director Técnico, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 6826/08 como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N°

2314

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

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:

ARTICULO 1°- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Av. Del Barco Centenera 3481, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 6826/08, propiedad de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Amplíese el rubro y Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 6826/08, propiedad de la firma SILVESTRIN FABRIS S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Establécese que la Co- dirección técnica será ejercida por el Bioingeniero, Pablo Gabriel Alonso, D.N.I. N° 24.220.191, Matrícula Copitec N° 5361, con domicilio real sito en calle Juramento 3255, 1° C, Ciudad



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

DISPOSICIÓN N°

2314

Autónoma de Buenos Aires y continúa estableciendo la Dirección Técnica el Bioingeniero, Diego Alejandro Fontana, Matrícula Copitec N° 5611.

ARTICULO 4°.- Cancélase los Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 1-47-7102/06-8 emitido el 04 de diciembre de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos N° 7102/06-8 emitido el 27 de agosto de 2008, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 6826/08.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 149 a 154.

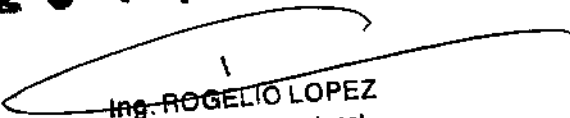
ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12900/13-1

DISPOSICION N°

2314

EC.


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