



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

DISPOSICIÓN N° 2278

BUENOS AIRES, 08 MAR 2016

VISTO el expediente N° 1-47-2196/14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ULTRA D S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Santiago del Estero N° 934, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y el cambio de Dirección Técnica, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4046/10 como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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



DISPOSICIÓN N°

2278

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ULTRA D S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 4046/10.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ULTRA D S.R.L., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 4893/05-1 emitido el 23 de junio de 2010, extendido mediante Disposición ANMAT N° 4046/10.

ARTICULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma ULTRA D



DISPOSICIÓN N°

2278

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

S.R.L. será ejercida por Zigmud Vegierski, D.N.I. N° 93.701.017 Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 8230, con domicilio particular sito en Sucre N° 2850, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 5°.- Límitase a Gladys Liliana Fabrizio, D.N.I. N° 13.556.221, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 9843, al cargo de Directora Técnica de la firma ULTRA D S.R.L., designada mediante Disposición ANMAT N° 4552/14.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2196/14-0

DISPOSICION N°

2278

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.