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

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2764

BUENOS AIRES, 10 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-11658/12-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa BIOLENE S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Lois N° 450/550, entre Ruta Provincial 21 Km 20700 y A° Carrizo, Localidad de Pontevedra, Partido de Merlo, Provincia de Buenos Aires solicita la baja de su habilitación como FABRICANTE Y EXPORTADORA DE OXIDO DE ETILENO.

Que la mencionada en referencia a la nota ANMAT N° 332/12 se informa que la firma no se encuentra habilitada por Disposición Nº 2319/02, t.o. 2004

Que con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, la Dirección de Tecnología Médica procede a realizar una inspección en las referidas instalaciones de lo que da cuenta la orden de inspección N° 4562/12 con el fin de constatar las actividades que realiza la firma dentro del marco de la Dirección de Tecnología Médica y al no encontrarse ningún representante de la firma, debido a la imposibilidad de acercarse al domicilio donde se encontraba la comisión actuante se cita a Homero Cancellieri D.N.I. 4.405.852 Responsable Legal de la firma en las oficinas de la Dirección de Tecnología Médica.

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

DISPOSICIÓN N° 2764

Que el representante de firma exhibe y adjunta documentación en respuesta al expediente 1-47-6483/05-6, donde se indica que el producto "Cartucho de óxido de etileno" no reúne los requisitos previstos en la Disposición 2318/02 para ser clasificado como producto médico, además de una notificación emitida por la Dirección de Tecnología Médica donde se indica que el producto "Cartucho y Ampollas de Oxido de Etileno" no se ajusta a la definición de producto médico.

Que por lo expuesto, el representante de la firma solicita que se de la baja de la firma Biolene SRL como empresa Fabricante y Exportadora de Oxido de Etileno, ante la Dirección de Tecnología Médica.

Que la Dirección de Tecnología Médica elabora su informe técnico propiciando la baja de la habilitación oportunamente otorgada.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

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

DISPOSICIÓN N° 2764

ARTICULO 1º.- Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma BIOLENE S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Lois N° 450/550, entre Ruta Provincial 21 Km 20700 y A° Carrizo, Localidad de Pontevedra, Partido de Merlo, Provincia de Buenos Aires como FABRICANTE Y EXPORTADORA DE OXIDO DE ETILENO.

ARTICULO 2º.- Cancélese el certificado otorgado para el legajo registrado con el Nº 1184.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICION Nº 2764

Expediente Nº 1-47-11658/12-9

aro.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.