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

DISPOSICIÓN Nº 2755

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el expediente N° 1-47-14236/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADYC S.R.L. con domicilio legal en la calle El Araucano 1391, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Diego Pombo 4565/67, San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 2755

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma ADYC S.R.L., con domicilio legal en la calle El Araucano 1391, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Diego Pombo 4565/67, San Martín, Provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°- Habilítase a la firma ADYC S.R.L., con domicilio legal en la calle El Araucano 1391, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,, planta elaboradora y depósito sito en calle Diego Pombo 4565/67, San Martín, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Marcela Andrea Andina Silva, D.N.I. Nº 25.248.298, farmacéutica, matrícula provincial Nº 18.665, con domicilio real en calle Darragueira 2176, 5° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

DISPOSICIÓN Nº 2755

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición, 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".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 210 a 212.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4°; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-14236/13-1

DISPOSICION N° 2755

EC.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.