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

DISPOSICIÓN Nº 2976

BUENOS AIRES, 13 MAY 2014

VISTO el expediente N° 1-47-18763/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A., con domicilio legal , planta elaboradora y depósito sito en la calle Espinosa 2383, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la modificación de estructura y Renovación del Certificado de Cumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 6958/07, 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° 6958/07.

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

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

DISPOSICIÓN N° 2976

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 se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorizase la modificación de estructura del depósito sito en la calle Espinosa 2383, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A., habilitada mediante Disposición ANMAT N° 6958/07 como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Limitase la inscripción como Director Técnico de la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A. del Ingeniero Electrónico Marcelo Oscar Concilio, matricula Nacional N° 4253.

ARTICULO 3°.-Inscríbase, al Bioingeniero Edgardo Ariel Díaz, D.N.I. n° 23914914, matricula (COPITEC) N° I-6057, como Director Técnico de la firma DIGITAL DINAMIC SISTEM S.A.

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

DISPOSICIÓN N° 2976

ARTICULO 4°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT N° 6958/07.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado N° 212/05-1 emitido el 8 octubre 2007.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1° y 4° 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°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes a fojas 133 a 135.

ARTÍCULO 6°.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4°, contra entrega de los certificados originales mencionados en el Artículo 5°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-18763/12-5

DISPOSICION N° 2976

EC.

ADOLFO A. ORSINGHER
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.