



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

DISPOSICIÓN Nº **3868**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-20581/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALISON ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en la calle Olazabal 5217, 1º piso, Dpto. 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Guido 1166, Beccar, Provincia de Buenos Aires, solicita la Autorización y Habilitación de un nuevo depósito, y la renovación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación, 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 6957/07 como empresa Fabricante Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

Que asimismo se solicita la baja del domicilio de la planta elaboradora y depósito, sito en la calle Guido 1166, Beccar, Provincia de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT Nº 6957/07.



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

DISPOSICIÓN Nº

3868

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO correspondiente a la planta elaboradora y depósito sito en la calle Billinghamurst 2090, Beccar, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma ALISON ARGENTINA S.A, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 2º- Habilitase a la firma ALISON ARGENTINA S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sito en la calle Billinghamurst 2090, Beccar, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 6957/07, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.



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

DISPOSICIÓN N° **3868**

ARTICULO 3°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ALISON ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en calle Olazabal 5217, 1° piso, Dpto. 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Billinghamurst 2090, Beccar, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 4°.- Establécese que la dirección técnica continuará siendo ejercida por Federico Pablo Ramos, D.N.I: -92.192.767, Bioingeniero, Matricula Nacional COPITEC N° 11.620.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 224 a 226.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización 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 7°.- Cancellase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-8009-06-4 emitido el 03 de diciembre de 2007 mediante Disposición ANMAT N° 6957/07 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 1-47-896/10-9, emitido 2 de noviembre de 2007.

ARTÍCULO 8°.- Dáse de baja el establecimiento de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Guido 1166, Beccar, Provincia de Buenos Aires,



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

DISPOSICIÓN N° 3868

habilitados mediante Disposición ANMAT N° 6957/07, propiedad de la firma ALISON ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 9°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-20581/12-7

DISPOSICION N°

CB.

3868

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