



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-2603-14-6

VISTO el expediente N° 1-47-0000-2603-14-6 y agregado N° 1-47-3110-4104-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOIMPLANTES ARGENTINA S.R.L. solicita la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una inspección de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2015/5886-PM-1520.

Que consecuentemente a lo indicado en el párrafo anterior, se citó a la firma de referencia en cuatro oportunidades para solicitar se adjunte la documentación a fin de revertir las observaciones señaladas en el acta de inspección N° 2015/5886-PM-1520.

Que posteriormente y mediante el expediente agregado N° 1-47-3110-4104-17-1, la firma de referencia solicita el desistimiento del trámite de Habilitación como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos, y la Baja de su Habilitación de como Importador de Productos Médicos establecida mediante Disposición ANMAT N° 7454/14.

Que con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado a la firma, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a inspeccionar las instalaciones de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2018/564-PM-111.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos elaboró el Informe Técnico recomendando la baja de la habilitación oportunamente otorgada.

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma BIOIMPLANTES ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en Av. Congreso 1534, 8° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Juan Carlos Cruz N° 1850, piso 4°, Dpto. B, Vicente López, Provincia de Buenos, como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 7454/14.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido mediante el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2195/17 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 033/17.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja a Carlos Gustavo Castro, D.N.I. N° 11.541.632, Farmacéutico, con matrícula N° 9545, al cargo de Director Técnico de la firma BIOIMPLANTES ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por mesa de entrada de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-2603-14-6

y agregado N° 1-47-3110-4104-17-1

CRB