



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3364-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3364-17-1 y agregado N° 1-47-3110-8163-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Bacacay N° 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36.671, Ruta N° 9 km 37.5, Benavidez, Tigre, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 a foja 33 obra la nota presentada por la firma de referencia donde comunica el desistimiento del trámite de Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, y mediante el expediente agregado N° 1-47-3110-8163-17-9 a foja 41 solicita la baja de habilitación como empres fabricante e importadora de productos médicos, el cese de las actividades del director técnico y del co-director técnico, y la cancelación de los certificados de productos médicos N° 007733 y N° 007734.

Que en relación a lo indicado en el párrafo anterior y con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, la Dirección Nacional de Productos Médicos procedió a realizar una inspección en las referidas instalaciones de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2018/643-PM-113.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma ELISIUM S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Bacacay N° 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36.671, Ruta N° 9 km 37.5, Benavidez, Tigre, Provincia de Buenos Aires, como empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 326/16 emitido el 15 de septiembre de 2017 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 2 de enero de 2017, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 13900/16.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja al cargo de director técnico a Pablo Adrián Minkowicz, D.N.I. N° 18.437.623, Farmacéutico, matrícula nacional N° 11.372, y al cargo de co-director técnico a Ramón Antonio Lezcano, D.N.I. N° 23.556.565, Farmacéutico, 15.033, establecidos a la firma ELISIUM S.A. mediante Disposición ANMAT N° 9088/15.

ARTÍCULO 4°.- 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 la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3364-17-1

y agregdo N° 1-47-3110-8163-17-9

CRB