



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

DISPOSICIÓN N° 8154

06 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-1759-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EXSA S.R.L., con domicilio legal en la Av. Juan B. Justo N° 2780, piso 5°, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Comodoro Rivadavia N° 84, Dpto. 1°, Adrogué, 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, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de Depósito 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

✓ LV



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

DISPOSICIÓN N° 8154

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, N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma EXSA S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- Habilitase a la firma EXSA S.R.L. un nuevo depósito sito en Juncal N° 2438, Martínez, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de 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".

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto del nuevo depósito habilitado en el ARTÍCULO 2° continuará siendo ejercida por Liliana Edith Parodi,



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

DISPOSICIÓN N° 8154

D.N.I. N° 6.717.918, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 9357, con domicilio particular en Joaquín V. Gonzalez N° 1224, Villa Adelina, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Cancelase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante Disposición ANMAT N° 4995/09 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 10016/11-2, extendido el 20 de marzo de 2012.

ARTÍCULO 6°.- Dase de Baja la habilitación del depósito sito en Comodoro Rivadavia N° 84, Dpto. 1°, Adrogué, provincia de Buenos Aires, emitida según Disposición N° 4995/09.

ARTÍCULO 7°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1759-14-1

DISPOSICION N° 8154

CRB

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DÉCRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.