



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

DISPOSICIÓN N° 10818

BUENOS AIRES, 03 OCT. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-9262/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ECOLAB S.R.L. solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 según consta a foja 253, se le solicita documentación a la empresa de referencia para continuar con el diligenciamiento, estableciéndose un plazo de SESENTA (60) días, a fin de cumplimentar lo solicitado, bajo apercibimiento de caducidad y archivo de las actuaciones, según lo establecido en el Artículo 1° inciso e) apartado 8 de la Ley N° 19.549.

Que habiéndose vencido el plazo establecido en el párrafo anterior y sin haber obtenido respuesta a lo requerido, la Dirección Nacional de Productos



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

DISPOSICIÓN N° 10813

Médicos procede a realizar una inspección en las instalaciones de la referida firma, con el fin de verificar el funcionamiento del establecimiento habilitado por esta Administración, de lo que da cuenta la orden de inspección N° 2016/2997-PM-2247.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos elabora un 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 ECOLAB S.R.L. con domicilio legal sito en Francia N° 2756, PA, Florida, provincia de Buenos Aires y depósito sito en Lope de Vega N° 855, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Importadora de Productos Médicos, mediante Disposición ANMAT N° 4151/08.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 24 de julio de 2008 y el Certificado de

E *u*



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

DISPOSICIÓN N° 10818

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 27085/07-5 emitido el 20 de junio de 2008, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 4151/08.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja a Germán Schwoyer, D.N.I. N° 20.372.894, Ingeniero Electrónico, con matrícula N° 5566, al cargo de Director Técnico de la firma ECOLAB S.R.L., designado mediante Disposición ANMAT N° 4151/08.

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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9262/13-0

DISPOSICION N°

10818

CRB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.