



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

DISPOSICIÓN Nº

6308

BUENOS AIRES, 02 SEP 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-17418/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma OXIDIAL S.R.L., con domicilio legal sito en la calle Rosales 8240, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Indalecio Gómez 3810, Villa Lynch, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de estructura y habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como empresa Importadora de Productos Médicos, 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 2605/11 como empresa Fabricante de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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

8. Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.



DISPOSICIÓN N° 6308

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma OXIDIAL S.R.L. con domicilio legal sito en la calle Rosales 8240, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Indalecio Gómez 3810, Villa Lynch, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2605/11, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma OXIDIAL S.R.L., con domicilio legal sito en la calle Rosales 8240, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Indalecio Gómez 3810, Villa Lynch, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTICULO 3°- Apruébase la modificación de estructura del Establecimiento sito en calle Indalecio Gómez 3810, Villa Lynch, Partido de General San Martín,



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

DISPOSICIÓN Nº 6308

Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma OXIDIAL S.R.L, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 2605/11, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Guadalupe Franco, D.N.I. Nº 33.433.231, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nº 19.762, con domicilio real sito en la calle Julián Álvarez 2675, piso 7, departamento 35, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 4º.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 2605/11.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento y el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Medicos Nº 1-47- 10432/10-7 emitido el 29 de marzo 2011 mediante Disposición ANMAT Nº 2605/11, legajo Nº 1985.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase el nuevo Certificado de Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1 y 2º de la presente Disposición, 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 7º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 94 a 96.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N° **6308**

la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados,
contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE

EXPEDIENTE N° 1-47-17418/13-1

DISPOSICION N° **6308**

EC.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.