



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

DISPOSICIÓN Nº **6637**

BUENOS AIRES, **16 SEP 2014**

VISTO el expediente Nº 1-47-20696/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5,
Que por las presentes actuaciones la firma VOXEL ARGENTINA S.A., con domicilio legal sito en la calle Cuba 2550, piso 5º, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Charlone 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita el cambio del Domicilio Legal y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nº1232/09, 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 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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para



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

DISPOSICIÓN Nº

6 6 3 7

Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

5 ARTICULO 1º- Habilítase a la firma VOXEL ARGENTINA S.A. el nuevo domicilio legal sito en la calle Charlone 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 1232/09, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Dase de baja el domicilio Legal sito en calle Cuba 2550, piso 5º, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma VOXEL ARGENTINA S.A., autorizado por Disposición ANMAT Nº 1232/09.

ARTICULO 3º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 1232/09., con domicilio del depósito sito en la calle Charlone 624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma VOXEL ARGENTINA S.A., como empresa Importadora de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN N° 6637

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-7428/06-5 emitido el 9 enero de 2009 y el Certificados de Inscripción Autorización de Establecimiento N° 1-47-7428/06-5 emitido el 26 de marzo de 2009.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición y el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos , 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°.- 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 copia autenticada de la presente disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-20696/13-7

DISPOSICION N°

EC.

6637

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