



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-50890800-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-50890800- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y

CONSIDERANDO:

Que la firma KEEPERCHEM S.R.L. se encuentra inscripta en el R.N.E. bajo el N° 020046914 como Elaborador y Fraccionador de productos de Uso Doméstico según la Disposición ANMAT N° 6234/13 con vencimiento el día 10 de octubre del año 2018, en el domicilio de la calle Talcahuano N° 430/34, localidad de Villa Martelli, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, en el marco de la Resolución ex MS y AS N° 708/98.

Que el artículo 5° de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 establece lo siguiente: “El certificado de habilitación tendrá una validez de cinco (5) años. Cumplido dicho plazo, los establecimientos registrados deberán ser reinscriptos. Dicha reinscripción será automática y se instrumentará por medio de declaración jurada. La no reinscripción producirá, sin necesidad de notificación previa, la cancelación del registro. Cualquier modificación en las condiciones del Registro deberá ser comunicada a la Autoridad Sanitaria Nacional”.

Que por los actuados citados en el Visto de la presente, la firma solicita su reinscripción ante el Registro Nacional de Establecimientos.

Que por expediente N° EX-2023-03172089- -APN-DGA#ANMAT el director técnico de la firma KEEPERCHEM S.R.L., Lic. CALBOSA Daniel Carmelo, informa su desvinculación solicitando su baja como tal ante el Registro Nacional de Establecimiento Domisanitario, la cual se hace efectiva a través de la Disposición ANMAT N° DI-2023-1741-APN-ANMAT#MS.

Que mediante PV-2023-12054045-APN-DVPS#ANMAT (orden 36) del expediente citado en el Visto, el área técnica solicitó a la firma presentar nuevo responsable de la dirección técnica en un plazo máximo de cinco (5) días bajo apercibimiento de dar de baja la habilitación que fuera conferida a la firma a través del RNE 020046914, Disposición ANMAT N° 6234/13.

Que al día de la fecha la firma no ha iniciado trámite alguno en relación al cambio de Dirección Técnica ante esta Administración.

Que el ANEXO I de la Resolución ex MS y AS N° 708/98 enumera los requisitos mínimos para el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control, entre ellos, la existencia de un Director Técnico.

Que agotada esta instancia y considerando el incumplimiento de la normativa vigente y los riesgos que podrían devenir del funcionamiento de un establecimiento Domisanitario sin Dirección Técnica corresponde dar de baja a la firma KEEPERCHEM S.R.L. ante el Registro Nacional de Establecimientos Domisanitarios.

Que la DIRECCION DE EVALUACION Y GESTION DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dáse de baja la habilitación otorgada a la firma KEEPERCHEM S.R.L., habilitada bajo el rubro Elaborador y Fraccionador de productos de Uso Doméstico con domicilio en la calle Talcahuano N° 430/34, localidad de Villa Martelli, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de habilitación otorgado por Disposición ANMAT N° 6234/13, el cual deberá ser presentado en el término de los 30 días, acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- DÁNSE de baja los registros de los productos listados en IF-2023-35897381-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- CANCELANSE los certificados de productos listados en IF-2023-35897381-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a la firma recurrente que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer a su opción recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad lo establecido por los arts. 84, 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro de los diez (10) días hábiles administrativos, en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los quince (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los noventa (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 6°.- REGÍSTRESE. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo

referencia a la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-50890800- -APN-DGA#ANMAT

ml