



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-85228524-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2023-85228524-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EKOSUR S.A. con domicilio legal sito en Av. Córdoba N° 1367, piso 8°, oficina 39, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Planta Elaboradora y depósitos sitios en Juana Azurduy N° 2496, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Av. Córdoba N° 1367, piso 8, oficina 39 y piso 9, oficina 48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la Baja del Depósito habilitado 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 a su vez la firma EKOSUR S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004665-23-3 Nro. Certificado BPF N°: 379-2023-R, con fecha de vencimiento 08 de AGOSTO de 2028

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

Que el Instituto 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 Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación del Depósito sito en Juana Azurduy N° 2496, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-9732-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma EKOSUR S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2024-46366796-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma EKOSUR S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 379-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004665-23-3.

ARTÍCULO 5°.- 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 la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-85228524-APN-DGA#ANMAT

NC

AM