



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° **3481**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2010**

VISTO el expediente N° 1-47-2937/09-7 y agregado N° 1-47-6406/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADOX S.A. solicita la habilitación de un nuevo domicilio para su planta elaboradora y depósito sito en Cerrito 1225, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, 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 solicita la baja del domicilio autorizado en Fragata Pte. Sarmiento 2255/57 y Fragata Pte. Sarmiento 2311, ambas en Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la mencionada se encuentra habilitada por Disposición N° 4242/06.

Que además solicita se adecue la habilitación como ELABORADOR DE SANITIZANTES, DESINFECTANTES Y ESTERILIZANTES en el marco de la Disposición 4324/99.

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



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 3481

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase a la firma ADOX S.A. un nuevo domicilio para su planta elaboradora y depósito sito en Cerrito 1225, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Alejandro Daniel Altini, D.N.I. N° 22.080.809, bioingeniero, matrícula N° 5336.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".



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

2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° **3481**

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 57 a 59.

ARTICULO 5°.- Dáse de baja la habilitación conferida mediante Disposición 4242/06.


ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-2937/09-7
y agregado N° 1-47-6406/09-8

DISPOSICION N°

ar

3481


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.