



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

DISPOSICIÓN N°

**4 1 8 10**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3036/14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Arias N° 3751, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Vélez Sarsfield N° 1709/51, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Importadora, Exportadora y Distribuidora de Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro e Investigación de Uso In Vitro mediante Disposición ANMAT N° 2047/02, según lo establecido mediante Disposición ANMAT N° 2676/99, y como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 5635/06, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la

*21*



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

DISPOSICIÓN N°

4181

normativa aplicable.

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 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en Arias N° 3751, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Vélez Sarsfield N° 1709/51, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro con y sin cadena de frío, para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTICULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por Rosana Elizabeth Labat, D.N.I. N° 22.498.037, Bioquímica, Matrícula Nacional N° 8311, con domicilio real en Juncal N° 1451, PB 2, Lanús Este, Provincia de Buenos Aires, y la Co-Dirección Técnica será ejercida por Karina Andrea Bombicino,



DISPOSICIÓN N°

4 1 8 11

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

D.N.I. N° 21.992.675, Bioquímica, Matrícula Nacional N° 9249, con domicilio real en Blandengues N° 438, Boulogne, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 1° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 196 a 198.

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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3036/14-3

DISPOSICION N°

CRB

4 1 8 11

  
**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.