

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:	
Referencia: EX-2019-43187154-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el Expediente N° EX-2019-43187154-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma BIOENERTEC S.A., referida a la habilitación de su establecimiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso "in Vitro", en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma BIOENERTEC S.A., con domicilio legal en Rodríguez Peña N° 608, Piso 7,

Dpto.15, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Lujan N° 2812/20/38, esquina Río Limay N° 1965/75/81, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Paolini, Evelina Liliana (Matrícula Nacional N° 14894) con domicilio real en R. de Escalada de San Martín N° 1071, Piso 5 Dpto. G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRIO, para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por 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 3°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2°. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-43187154-APN-DGA#ANMAT

Lz

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2020.01.21 14:27:29 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

B 1	. ,		
	III	ner	•••
1.4	ш	псі	v.

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - BIOENERTEC

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **BIOENERTEC S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Rodríguez Peña N° 608, Piso 7, Dpto. 15, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Luján N° 2812/20/38, esquina Río Limay N° 1965/75/81, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRÍO; encontrándose inscripto en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**-

EX-2019-43187154-APN-DGA#ANMAT.-DI-2020-295-APN-ANMAT#MS.-Vigente: Hasta el 21 de enero de 2025.- Legajo Nº 1380.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE Date: 2020.01.23 17:16:43 -03:00