



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

DISPOSICIÓN N°

12344

BUENOS AIRES,

03 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4778-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SMSALUD GROUP DE MARIA DEL CARMEN CASTRO, 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 N° 6052/13.

Que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 6322/13 como EMPRESA DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO A TEMPERATURA AMBIENTE Y CON CADENA DE FRIO (2°C a 8°C), en las condiciones previstas en la Disposición ANMAT N° 2084/99.

Que la Dirección 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 N° 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

12344

ARTÍCULO 1º.- Habilítase a la firma SMSALUD GROUP DE MARIA DEL CARMEN CASTRO, con domicilio legal y Depósito en Maestra Munzon N° 1244, Bella Vista, Provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Corredor Tiria Sandra Yohana (Matrícula Provincial N° 20.198), con domicilio real en La Rioja N° 1841, Moreno, Provincia 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 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el artículo 1º de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma SMSALUD GROUP DE MARIA DEL CARMEN CASTRO, otorgada según Disposición ANMAT N° 6322/13.

ARTÍCULO 4º.- 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 copia de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2º. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4778-14-4

DISPOSICIÓN N°

lz

12344

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.