



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

**DISPOSICIÓN N° 9691**

**BUENOS AIRES, 30 AGO. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2729-14-1 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 DEBENE 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 N° 6052/13.

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:**

**ARTÍCULO 1º.-** Habilitase a la firma DEBENE S.A., con domicilio legal y depósito en Antezana N° 70, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del Farmacéutico Daniel Ricchione (Matrícula Nacional N° 11.866), y con domicilio real en Leopoldo Marechal N° 1241, Dpto. 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS



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

**DISPOSICIÓN N° 9691**

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.- Apruébanse los planos oficiales obrantes a fojas 132, 133 y 150.

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, del Certificado mencionado en el Artículo 2º y del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2729-14-1

DISPOSICIÓN N°

lz

**9691**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.