



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8219-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-3099-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3099-16-5 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 BIOASSIST 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 1°.- Habilitase a la firma BIOASSIST S.A., con domicilio legal en Lavalle N° 1718, Piso 6,

Oficina D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en Santa Fe N° 885, Entrepiso, Local N° 6, Corrientes, Provincia de Corrientes, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Desiree Lancelle Monferrer (Matrícula Provincial N° 369), con domicilio real en 25 de Mayo N° 1884, Corrientes, Provincia de Corrientes, 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°.- Apruébanse los planos que figuran como documento PLANO-2018-34862664-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- 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, del Certificado mencionado en el Artículo 2° y del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3099-16-5

lz

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.14 14:09:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION y SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.14 14:09:44 -0300



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **BIOASSIST S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Lavalle N° 1718, Piso 6, Oficina D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sitios en la calle Santa Fe N° 885, Entrepiso, Local N° 6, Corrientes, Provincia de Corrientes; 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.**

Expediente N° 1-47-3110-3099-16-5.-

Disposición N° 8219/18.-

Legajo N° 1224.-

Vigente: Hasta el 14 de agosto de 2023.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 24 de agosto de 2018.-


anmat
SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT