



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

DISPOSICIÓN N° 7851

BUENOS AIRES, 23 DIC 2013

VISTO el expediente N° 1-47-19014/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO ALUMINE S.R.L. con domicilio legal sito en calle Barcala 379, Localidad de Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires y planta fraccionadora y depósito sito calle Barcala 379, Localidad de Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" Y DE INVESTIGACION DE USO "IN VITRO", en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y Disposición N° 2084/99. y Disposición N° 2676/99.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

7851

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2084/99 y 2676/99, a la firma GRUPO ALUMINE S.R.L. con domicilio legal sito en calle Barcala 379, Localidad de Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires y planta fraccionadora y depósito sito en calle Barcala 379, Localidad de Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA Y DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS DE DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" Y DE INVESTIGACION DE USO "IN VITRO".

ARTICULO 2º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por María Belén Uzal Méndez D.N.I. N° 93.278.301, farmacéutica, matrícula Provincial N° 18.675.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ, SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4º.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas a 105 a 107.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 8 5 1

ARTICULO 5º.-Regístrese por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-19014/11-2

DISPOSICION Nº

7 8 5 1

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.