



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

DISPOSICIÓN N°

0774

BUENOS AIRES, 26 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5098-14-1 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 TRANSQUIMICA MARINA S.R.L., 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° 1925/02 como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO, 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 Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° **0774**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma TRANSQUIMICA MARINA S.R.L., con domicilio legal y depósito en Elpidio González N° 3745, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del bioquímico Eduardo Aníbal de Luca (Matrícula Nacional N° 8.297), y con domicilio real en Pizzurno N° 455, Hurlingham, Buenos Aires, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (CON CADENA DE FRIO de 2-8° C) 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 90, 91 y 92.

ARTÍCULO 4º.- Cancélase el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma TRANSQUIMICA MARINA S.R.L., otorgada según Disposición ANMAT N° 1925/02.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-0000-5098-14-1

DISPOSICIÓN N°

0774

lz

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