



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

DISPOSICIÓN N° 0816

BUENOS AIRES, 27 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5065-14-7 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 MONROE AMERICANA SOCIEDAD ANÓNIMA 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° 3093/04 como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" Y PRODUCTOS PARA 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.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL



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

DISPOSICIÓN N° **0816**

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma MONROE AMERICANA SOCIEDAD ANÓNIMA con domicilio legal en Moreno N° 2047, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en Montevideo N° 3442/46, Rosario, Provincia de Santa Fe, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Mónica Froment (Matrícula Provincial N° 1751), con domicilio real en Staffieri N° 1885, Rosario, Provincia de Santa Fe, 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 MONROE AMERICANA SOCIEDAD ANÓNIMA otorgada según Disposición ANMAT N° 3093/04.

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° 1-47-0000-5065-14-7

DISPOSICIÓN N°

lz

0816

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