



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

DISPOSICIÓN Nº **0 8 3 6**

BUENOS AIRES, **28 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3205-14-7 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 ABP 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 Nº 6052/13.

Que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT Nº 4311/09, 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 Nº 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 Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº

0836

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma ABP S.A., con domicilio legal y depósito en Juan Carlos Gómez Nº 68/70, PB, Piso 1º y 2º; Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Alejandra Karina Lima (Matrícula Nacional Nº 15.591), con domicilio real en California Nº 2106, D6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" (CON CADENA DE FRIO CON RANGO DE 2 - 8º 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.- Cancélase el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma ABP S.A., otorgada según Disposición ANMAT Nº 4311/09.

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 Nº 1-47-3110-3205-14-7

DISPOSICIÓN Nº

0836

lz


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