



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

DISPOSICIÓN N° 1375

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1295-14-5 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 AUDIFARM SALUD S.A. referida a la habilitación de su establecimiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 6038/13 como EMPRESA DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" Y DE INVESTIGACION 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 la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

1375

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma denominada AUDIFARM SALUD S.A., con domicilio legal en Alicia Moreau de Justo N° 2050 Piso 2 Oficina 214, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en Don Bosco N° 4158/60 PB y UF1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica del farmacéutico Antonio Alfonso Fragassi (Matrícula Nacional N° 13.330), como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRIO para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL.

ARTICULO 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.

ARTICULO 3º.- Cancélase el Certificado y dáse de baja habilitación conferida a la firma AUDIFARM SALUD S.A., otorgada según Disposición ANMAT N° 6038/13.

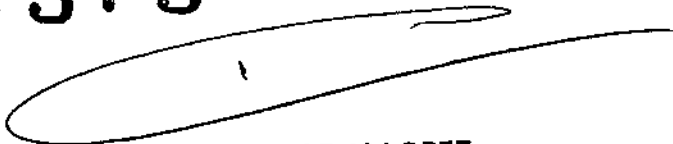
ARTICULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2º. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1295-14-5

DISPOSICION N°

1375

ls



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.