



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

DISPOSICIÓN N°

1170112

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6284-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BIOFARMA S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 10392/2016, por la cual se otorgó la habilitación 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 por error en el artículo 1° se habilitó a la firma como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRÍO.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

10392/16

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 10392/2016 de fecha 19 de Septiembre de 2016, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma LABORATORIOS BIOFARMA S.A., con domicilio legal y depósito en Banderas de los Andes N° 217, San Jose, Guaymallén, Provincia de Mendoza, bajo la dirección técnica del Farmacéutico Osvaldo Daniel Caroso (Matrícula Provincial N° 1740), con domicilio real en Patricias Mendocinas N° 368, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" CON 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 de Inscripción de Establecimiento conferido a la firma LABORATORIOS BIOFARMA S.A., otorgado según Disposición ANMAT N° 10392/16.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el ARTÍCULO 2º; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. Expediente N° 1-47-3110-6284-16-2

DIPOSICIÓN N°

12

10392/16

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

3