



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-97457415-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-97457415-APN-DGA#ANMAT 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 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 N° 6052/13.

Que el Instituto 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 sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- HABILÍTASE a la firma MONROE AMERICANA S.A., con domicilio legal en Moreno N°

2047/53, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en AV. 147 N° 8199, Posadas, Provincia de Misiones, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Yañuk Paula Ayelen (Matricula Provincial N° 1488) con domicilio real en La Catamarca N° 1238, Posadas, Provincia de Misiones, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRIO, para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL.

OI/ACTA N° 10204-2023 (Virtual).

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el artículo 1° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 3°.- 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 la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2°. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2021-97457415-APN-DGA#ANMAT

Lz

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.14 17:54:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.14 17:54:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-97457415- -APN-DGA#ANMAT, MONROE AMERICANA S.A., CUIT N° 30517059095

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **MONROE AMERICANA S.A., CUIT N° 30517059095**, con domicilio legal sito en la calle Moreno N° 2.047/53, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y depósito sito en la Av. 147 N° 8.199, Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” SIN CADENA DE FRÍO**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-97457415- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-1590-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 1.641.-

Vigente: Hasta el 15 de febrero de 2029.-