



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-55525076-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-55525076-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 PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I., 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 1º.- Habilitase a la firma PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I., con domicilio legal en Av. L. N. Alem N° 986, 10° Piso “B”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en Nave 0 – Sector I- Ruta 9 Km 37,5 Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671, pasillo 23, filas 1,2,3 y nivel 300 y 400, esta ubicación está en altura Benavidez, Tigre, Provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Gallardo María Soledad (Matricula Provincial N° 22.203) con domicilio real en Castelli N° 1608, Zarate, Provincia de Buenos Aires, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO” SIN CADENA DE FRIO, para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL. OI/ACTA N° 10192-2023 (Virtual).

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.- 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 2º. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-55525076-APN-DGA#ANMAT

Lz

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.20 16:42:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.02.20 16:42:28 -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-2023-55525076- -APN-DGA#ANMAT, PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I., CUIT N° 30527444280

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I., CUIT N° 30527444280**, con domicilio legal sito en la Av. L. N. Alem N° 986, 10° piso “B”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y depósito sito en la Nave 0 – Sector I- Ruta 9 Km 37,5 Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36.671, pasillo 23, filas 1,2,3 y nivel 300 y 400, esta ubicación está en altura Benavidez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; 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-2023-55525076- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-1799-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 1.643.-

Vigente: Hasta el 22 de febrero de 2029.-