



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

DISPOSICIÓN N° 7947

BUENOS AIRES, 22 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5163-14-5 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 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 la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 967/04 como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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:

E
✓



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

DISPOSICIÓN N° 7947

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma MONROE AMERICANA S.A., con domicilio legal en Moreno N° 2047/53, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Depósito en Absalon Rojas N° 465, Provincia de Santiago del Estero, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Gallo Matilde Gabriela (Matrícula Provincial N° 333), con domicilio real en B° Saint Germán, Calle Roberto Arlt N° 374, Provincia de Santiago del Estero, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN 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.- CANCELASE el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma MONROE AMERICANA S.A., otorgada según Disposición ANMAT N° 967/04.

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 N° 1-47-0000-5163-14-5

DISPOSICIÓN N° **7947**

lz

E.

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