

## DISPOSICIÓN Nº

8 1 6 5

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9305-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

## CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma KERSCHEN REINALDO RAFAEL, 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 Nº 6052/13.

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 Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilítase a la firma KERSCHEN REINALDO RAFAEL, referida con domicilio legal y Depósito en Talcahuano Nº 253, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Alicia Sara Sigal (Matrícula

1

8 1 6 5

## DISPOSICIÓN Nº



Nacional N° 11793), y con domicilio real en Paysandu N° 1886, La Paternal, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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.- Registrese, girese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2º. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-9305-14-1

DISPOSICIÓN Nº

Ιz

8165

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