

DISPOSICIÓN Nº

6468

BUENOS AIRES, 1 3 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2461-16-8 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 TRAUMA SOLUTION S.R.L., 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 TRAUMA SOLUTION S.R.L., con domicilio legal y depósito en Av. Belgrano Nº 1217, Piso 8º, Oficinas 81/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica María Lorena Viola (Matrícula Nacional Nº 14.353), y con domicilio real en Av. Montes de Oca Nº 675, Piso 7º E, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como



DISPOSICIÓN Nº 🥱 🎩

5 4 6 18

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.- 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 Nº 1-47-3110-2461-16-8

DISPOSICIÓN Nº

Lz

6468

Subadministration Recional