



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6077-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 11 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3284-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3284-17-5 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 BIOTEAM 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 N° 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 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 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:

ARTÍCULO 1°.- HABILÍTASE a la firma BIOTEAM S.R.L., con domicilio legal y depósito en Gregorio de la

Ferrere N° 4902/4904, PB y Alta, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Mallarini Melina Carina (Matrícula Nacional N° 16721), con domicilio real en Bruselas N° 1041, PB, Dpto. B, 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 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° 1-47-3110-3284-17-5

Lz

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.11 09:30:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.11 09:30:23 -03'00'



República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento **BIOTEAM S.R.L.**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Gregorio de la Ferrere N° 4902/4904, PB y Alta, Ciudad Autónoma 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.**

Expediente N° 1-47-3110-3284-17-5.-

Disposición N° 6077/18.-

Legajo N° 1202.-

Vigente: Hasta el 11 de junio 2023.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 26 de junio de 2018.-



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

ANMAT