



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

2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 2224

BUENOS AIRES, 31 MAR 2011

VISTO el expediente N° 1-47-21641/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOQUÍMICA S.R.L., con domicilio legal en Italia 4279, Ciudadela, provincia de Buenos Aires y depósito en Gazeta de Buenos Aires 4252, Ciudadela, provincia de Buenos Aires solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 2440/07, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que además solicita la autorización para la ampliación de rubro de la habilitación como IMPORTADOR DE PRODUCTOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 2224

VITRO A TEMPERATURA AMBIENTE Y A TEMPERATURA CONTROLADA en los términos de la Ley N° 16.463 y la Resolución (MS y AS) N° 279/94.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Apruébase la modificación de estructura a la firma BIOQUÍMICA S.R.L., con domicilio legal en Italia 4279, Ciudadela, provincia de Buenos Aires y depósito en Gazeta de Buenos Aires 4252, Ciudadela, provincia de Buenos Aires, habilitada por Disposición N° 2440/07.

ARTICULO 2º.- Habilitase a la empresa mencionada precedentemente como IMPORTADOR DE PRODUCTOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO DE



Ministerio de Salud

2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2224

USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO A TEMPERATURA
AMBIENTE Y A TEMPERATURA CONTROLADA

ARTICULO 2°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 38 a 40.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al
interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente
Disposición y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de
Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-21641/10-7

DISPOSICION N° 2224

ar

Dr. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.