



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

DISPOSICIÓN N°

2697

BUENOS AIRES, 18 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4761-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOSYSTEMS S.A., solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 10523/2015, por la cual se otorgó la habilitación 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 por error en el artículo 1° se habilitó a la firma como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRÍO.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

2697

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 10523/2015 de fecha 4 de Diciembre de 2015 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma BIOSYSTEMS S.A., con domicilio legal y depósito en Av. Dorrego N° 673, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la Dirección Técnica de la farmacéutica Silvina Irene Zanela (Matrícula Nacional N° 14421) como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" CON Y SIN CADENA DE FRÍO 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°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento conferido a la firma BIOSYSTEMS S.A., otorgado según Disposición ANMAT N° 10523/15.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el ARTÍCULO 2°; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. Expediente N° 1-47-0000-4761-14-4

lz

2697

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