



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

DISPOSICIÓN N°

3728

BUENOS AIRES,

12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4523-14-2 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 IANUS S.A. 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 firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT N° 2584/07 como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS DE USO "IN VITRO" Y PARA INVESTIGACIÓN DE USO "IN VITRO", en las condiciones previstas en la Disposición ANMAT N° 2084/99.

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 la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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° 3728

ARTÍCULO 1º.- Habilítase a la firma denominada IANUS S.A. con domicilio legal y depósito en Urquiza N° 3238, Rosario, Provincia de Santa Fe, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Adriana María Abad (Matrícula Provincial N° 1.785), como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" CON 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.- Apruébanse los planos oficiales obrantes a fs. 395 a 397.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma IANUS S.A., otorgada según Disposición ANMAT N° 2584/07.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 2º y del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4523-14-2

DISPOSICIÓN N° 3728

Is

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.