



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-61395420-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-61395420-APN-DGA#ANMAT 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 ORTOPEDIA SAN JUAN 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 sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma ORTOPEDIA SAN JUAN S.R.L., con domicilio legal y depósito en Sánchez de Loria N° 553, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la Farmacéutica Nora Edit Merlin (Matrícula Nacional N° 7846) y con domicilio real en Av. San Juan N° 2658, Piso 2°, 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°.- Apruébanse los planos oficiales obrante a IF-2019-18333792-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- 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, del Certificado mencionado en el Artículo 2° y del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-61395420-APN-DGA#ANMAT

Lz