



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

DISPOSICIÓN N°

8875

BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9356-14-8 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 DECADE 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° 2825/13 como EMPRESA DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y DE INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO A TEMPERATURA AMBIENTE Y CONTROLADA (de 2°C a 8°C), 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, 1886/14 y 1368/15.

LV



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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma DECADE S.A., con domicilio legal y depósito en Oncativo N° 2510, Barrio Alto General Paz, Provincia de Córdoba, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Claudia Elizabeth Sabbadin (Matrícula Provincial N° 4148), como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" CON CADENA DE FRIO (2°C-8°C) 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.- CANCELASE el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma DECADE S.A., otorgada según Disposición ANMAT N° 2825/13.

ARTÍCULO 4º.- 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 y del Certificado mencionado en el Artículo 2º. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-9356-14-8

DISPOSICIÓN N°

Is

8875

**DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.**