



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8913**

**BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7822-14-4 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 ASERTIVA 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° 848/12 como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y PRODUCTOS PARA INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO A TEMPERATURA AMBIENTE Y CON CADENA DE FRÍO, 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.

L LV



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8913**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma ASERTIVA S.A., con domicilio legal en Thompson N° 373, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, y depósito en Av. Colón N° 1450, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica María Lis Verna Gaviot (Matrícula Provincial N° 19.291), 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.- CANCELASE el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma ASERTIVA S.A., otorgada según Disposición ANMAT N° 848/12.

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° 1-47-0000-7822-14-4

DISPOSICIÓN N°

**8913**

Is

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