



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

DISPOSICIÓN Nº **6348**

BUENOS AIRES, 04 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4434-14-5 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 BIOFAR S.A. referida a la habilitación de su establecimiento para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

6. Que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT Nº 574/12 como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO Y PRODUCTOS PARA INVESTIGACIÓN DE USO IN VITRO en las condiciones previstas en la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 6052/13.

8. Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N° 6348

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma denominada BIOFAR S.A., con domicilio legal en López y Planes N° 551, Resistencia, Provincia de Chaco, y depósitos en López y Planes N° 551, Resistencia, Provincia de Chaco y en Pellegrini N° 575, Resistencia, Provincia de Chaco, bajo la dirección técnica de la farmacéutica María José Ursiny Consolani (Matrícula Provincial N° 2951), para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRIO.

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 BIOFAR S.A., otorgada según Disposición ANMAT N° 574/12.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N°

**6348**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2°. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-4434-14-5

DISPOSICIÓN N° **6348**

Is

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.