



DISPOSICIÓN N° 6391

BUENOS AIRES, 05 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-4686-14-6 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 RENALIFE 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 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 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 RENALIFE S.A., con domicilio legal en Viamonte N° 2146, Piso 8º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Viamonte N° 2146, Piso 9º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la farmacéutica Susana Elizabeth Indaburu (Matrícula Nacional N° 11.653), para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE



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

DISPOSICIÓN Nº **6 3 9 1**

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

Expediente Nº 1-47-4686-14-6

DISPOSICIÓN Nº

Is

6 3 9 1

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