



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

DISPOSICIÓN Nº - 10075

BUENOS AIRES, 08 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1973-14-7 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 BIO SUR DIAGNOSTICO 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 Nº 6052/13.

Que la firma se encontraba habilitada por Disposición ANMAT Nº 1861/09 como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilítase a la firma BIO SUR DIAGNOSTICO S.R.L, con domicilio legal y depósito en Zapiola Nº 1289, Guaymallén, Provincia de Mendoza, bajo la

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

10075

dirección técnica de la Bioquímica Norma Noemí Alcuten (Matrícula Provincial N° 388), y con domicilio real en Alpatagal N° 1613, Capital, Provincia de Mendoza, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN Y 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.- Apruébanse los planos oficiales obrantes a fojas 122, 123 Y 124.

ARTÍCULO 4º.- CANCELASE el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma BIO SUR DIAGNOSTICO S.R.L, otorgada según Disposición ANMAT N° 1861/09.

ARTÍCULO 5º.- 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 2º y del plano oficial aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1973-14-7

DISPOSICIÓN N° 10075

lz


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.