



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

DISPOSICIÓN N°

**4 1 2 9**

BUENOS AIRES, **19 ABR 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1014-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en Arias N° 3751, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Vélez Sarsfield N° 1709/51, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos", aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada como empresa Importadora, Exportadora y Distribuidora de Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro e Investigación de Uso In Vitro mediante Disposición ANMAT N° 2047/02, según lo establecido mediante Disposición ANMAT N° 2676/99, y como



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

DISPOSICIÓN N°

4129

Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 5635/06, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.R.L.



DISPOSICIÓN N°

4129

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

ARTICULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 5635/06.

ARTICULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su domicilio sito en Av. Vélez Sarsfield N° 1709/51, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.R.L.

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 12 de febrero de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 280/14 emitido el 10 de enero de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 1063/14.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 129 a 131.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y

E 7



DISPOSICIÓN N°

4129

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

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.


EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1014-15-6

DISPOSICION N°

CRB

4129

E

  
**DR. ROBERTO LUDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

**(Disposición ANMAT N° 7425/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **049/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOMERIEUX ARGENTINA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Arias N° 3751, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Vélez Sarsfield N° 1709/51, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1149**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5008-PM-1321.**

*El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:*

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: A, B y C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 4 de abril de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **4 de abril de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4 1 2 9 19 ABR 2016**

*(Firma manuscrita)*  
**Firm. MARIANÉ PABLO MANENTI**  
 Directora Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación