



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

DISPOSICIÓN Nº **3 3 7 2**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2922-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTRUMENTAL BIOQUIMICO S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Venezuela Nº 3755, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

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, informando que la firma cumple con las Buenas



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

DISPOSICIÓN N°

3372

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma INSTRUMENTAL BIOQUIMICO S.A., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 52/14, extendido el 7 de mayo de 2014 mediante Disposición ANMAT N° 4534/14.

ARTÍCULO 3°.- 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



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

DISPOSICIÓN N°

**3 3 7 2**

hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2922-16-0

DISPOSICION N°

CRB

**3 3 7 2**

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
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: **097/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INSTRUMENTAL BIOQUIMICO S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Venezuela N° 3755, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires.**  
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Venezuela N° 3755, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **1643**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4521-PM-2469**

*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
FABRICANTE	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR		

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 MAR 2017**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **23 MAR 2019**  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3372 07 ABR 2017.**

LIC. MARIELA GARCÍA  
 Subrogante  
 Dirección de Tecnología Médica  
 A.N.M.A.T.

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