



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-12572745-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente EX-2020-12572745-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIMIL.S.R.L. con domicilio legal sito en Av. Corrientes N° 2817, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Santa Fe N° 3760, piso 3°, of. 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT Nro. 3632/17, 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Av. Santa Fe Nro. 3778, 3° piso, oficina 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma BIOSIMIL S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en Av. Corrientes Nro. 2817, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT Nro. 3632/17.

ARTÍCULO 3°.- EXTIÉNDASE a la firma BIOSIMIL.S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2020-16771535-APN-INPM#ANMAT, en el que se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante la Disposición ANMAT N° 3617/17 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 327/17 emitido el 05 de Abril de 2017.

ARTÍCULO 5°.- 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 hágasele entrega de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EX-2020-12572745-APN-DFYGREPM#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.17 12:39:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.17 12:39:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-12572745- -APN-DFYGREPM#ANMAT BIOSIMIL S.R.L.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **BIOSIMIL S.R.L.**, con domicilio legal sito en la Av. Santa Fe N° 3.778, 3° piso, oficina 304 y depósito sito en la Av. Santa Fe N° 3.760, 3° piso, oficina 304, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-12572745-APN-DFYGREPM#ANMAT.-

Legajo N° 2.318.-

DI-2020-2254-APN-ANMAT#MS.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 93/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOSIMIL S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Av. Santa Fe Nro. 3778, 3° piso, oficina 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Santa Fe N° 3760, piso 3°, of. 304, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2318

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: 05 de abril de 2020.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.03.13 13:03:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.03.13 13:03:38 -03:00