



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

DISPOSICIÓN N° 8251

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el expediente N° 1-47-2591/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOCIENTIFICA S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Iturri 232/34, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la ampliación de rubro como fabricante (Elaborador, Fraccionador) e Importador de Productos de Uso In Vitro y la Autorización de habilitación como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro, 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 mediante Disposición ANMAT N° 4339/07 como empresa Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02, mediante Disposición ANMAT N° 2748/07 como empresa Elaborador, Fraccionador e Importador y Distribuidor de Productos para Diagnóstico y/o Investigación de uso in vitro, en las condiciones previstas por Disposición 2676/09 y de acuerdo a lo establecido



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

**DISPOSICIÓN N° 8251**

en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13 solicitan la adecuación de la habilitación.

Que asimismo, la empresa solicita su habilitación como "DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO" en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13

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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma BIOCIENTIFICA S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Iturri 232/34, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).



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

## DISPOSICIÓN N° 8251

ARTÍCULO 2º- Habilitase a la firma BIOCIENTIFICA S.A, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Iturri 232/34, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICO.

ARTICULO 3º- Habilitase a la firma BIOCIENTIFICA S.A, con domicilio legal planta elaboradora y depósito sito en la calle Iturri 232/34, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13, como EMPRESA DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO Y PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 4º.- Establécese que la Dirección técnica será ejercida por Héctor Magno Quiroz, DNI: 14.696.908, Bioquímico, Matrícula Nacional N° 7335, domicilio real: Alfredo Bufano 2679, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la Co-Dirección Técnica será ejercida por María Laura Vega, DNI: 23.969.327, Bioquímica, Matrícula Nacional N° 9741, domicilio real: Av. Díaz Vélez 5228, piso 11, dto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º y 3º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 6º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-8216/06-9 emitido el 6 de agosto 2007



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

DISPOSICIÓN N° 825 1

mediante Disposición ANMAT N° 4339/07, legajo N° 78, Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-9935/12-4 emitido el 21 de enero 2013.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2591/14-4

DISPOSICION N°

825 1

EC.

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.