



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

DISPOSICIÓN N° 5633

BUENOS AIRES, 15 JUL 2015

VISTO el expediente N° 1-47-2910-14-6 y agregado N° 1-47-2911-14-1, N° 1-47-2912-14-3 y N° 1-47-4823-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO-LAP S.A. con domicilio legal y depósito sito en Tucumán 1612, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Uruguay 824, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un nuevo depósito, un nuevo domicilio, y la renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 a su vez, solicita la Habilitación de su establecimiento para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que asimismo solicita la baja del domicilio legal sito en Tucumán 1612, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en la calle Uruguay



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

DISPOSICIÓN N° 5633

824, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 4798/09.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4798/09, como empresa Importadora Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02.

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 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 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.

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 1°.- Renuévase a la firma BIO-LAP S.A. con domicilio legal sito en la Av. Córdoba 1547, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en



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

DISPOSICIÓN N° 5633

la Av. Córdoba 1547, 1° piso, 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).

ARTICULO 2°.- Habilitase a la firma BIO-LAP S.A. un nuevo domicilio legal sito en la Av. Córdoba 1547, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en la Av. Córdoba 1547, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4798/09, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Habilitase a la firma BIO-LAP S.A., con nuevo domicilio legal sito en la Av. Córdoba 1547, 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en la Av. Córdoba 1547, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica María Daniela Pérez González, D.N.I.: 21.484.841, Matrícula Nacional N°13.909, para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa conferida en el ARTICULO 3° de la presente Disposición, que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTICULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por la Farmacéutica María Daniela Pérez González, D.N.I.: 21.484.841, Matrícula



DISPOSICIÓN N°

5633

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

Nacional N°13.909, con domicilio real sito en la av. Warnes 311, 1° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 167 a 169 (como empresa Importadora) y 170 a 172 (como empresa Distribuidora).

ARTICULO 7°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 2°, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 8°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa N° 1-47-3175-09-0 emitido el 02 de octubre de 2009 mediante Disposición ANMAT N°4798/09 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 3175/09-0, emitido el 23 de marzo de 2009.

ARTÍCULO 9°.- Dase de baja el domicilio legal sito en la calle Tucumán 1612, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4798/09, propiedad de la firma BIO-LAP S.A.

ARTÍCULO 10°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2910-14-6



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
y agregados N° 1-47-2911-14-1, N° 1-47-2912-14-3
y N° 1-47-4823-14-9

DISPOSICIÓN N°

5633

DISPOSICION N° 5633

CB.

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