



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-33236174- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2018-33236174- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRACOM S.R.L., con domicilio legal planta elaboradora y depósito sitios en Alfredo R. Bufano 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., solicita el cambio de domicilio legal la Ampliación de Rubro, Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 4390/13, Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, 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 la firma de referencia se encuentra habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Alfredo R. Bufano 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Mediante Disposiciones ANMAT N° 6908/07.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma BIOTRACOM S.R.L. extendido para su Domicilio Legal sito en Alfredo R. Bufano Nro. 2041, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Alfredo R. Bufano Nro. 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Establécese a la firma BIOTRACOM S.R.L. un Nuevo Domicilio Legal sito en Alfredo R. Bufano Nro. 2041, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Alfredo R. Bufano Nro. 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., propiedad de la firma BIOTRACOM S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento GEDO Nro. CE-2020-34535404-APN-INPM#ANMAT a la firma BIOTRACOM S.R.L. y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, como documento GEDO Nro. CE-2020-34535385-APN-INPM#ANMAT a la firma BIOTRACOM S.R.L., en cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1°, 2° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en Alfredo R. Bufano Nro. 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., establecido a la firma BIOTRACOM S.R.L. mediante Disposición ANMAT N° 6908/07.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase a la firma BIOTRACOM S.R.L. 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 7°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 140/13, emitido el 01 de Agosto de 2013 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 31 de Marzo de 2016, extendidos mediante Disposición ANMAT N° 2826/16.

ARTÍCULO 8°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO Nro. IF-2019-98446174-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 9°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EX-2018-33236174- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.05 00:36:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.05 00:36:34 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2018-33236174- -APN-DGA#ANMAT BIOTRACOM S.R.L., CUIT N° 33697652839

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 **BIOTRACOM S.R.L., CUIT N° 33697652839**, con domicilio legal en la calle Alfredo R. Bufano N° 2.041; planta elaboradora y depósito en la calle Alfredo R. Bufano N° 2.055, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA REACONDICIONADORA, FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2018-33236174- -APN-DGA#ANMAT-

Legajo N° 1248.-

DI-2020-4893-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: 123/20

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

DOMICILIO LEGAL: Alfredo R. Bufano Nro. 2041, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Alfredo R. Bufano Nro. 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2205-PM-518, 2019/2207-PM-520, 2019/2488-PM-590, 2019/2489-PM-591

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 E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUTOS ELECTROMÉDICOS Y/O MECÁNICOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 02 (DOS) AÑOS.

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.



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO

DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 02/20

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

DOMICILIO LEGAL: Alfredo R. Bufano Nro. 2041, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Alfredo R. Bufano Nro. 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1248

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2205-PM-518, 2019/2207-PM-520, 2019/2488-PM-590, 2019/2489-PM-591

EXPEDIENTE N°: EX-2018-33236174- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO Y ANEXOS: 1248.52.5

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
REACONDICIONADOR FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: II- III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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.