



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-3764-18-5

VISTO el expediente Nro. 1-0047-3110-3764-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en Crámer 3226, 7to Piso, depto A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Crámer 3226, 7to Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y la Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 Nro. 0842/09 como Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02.

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.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. Habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, GEDO Nro. CE-2019-102873159-APN-DFVGRM#ANMAT propiedad de la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1ro de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, correspondiente a su habilitación como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. será ejercida por Luis Alberto Rodríguez, D.N.I. Nro. 8.576.371, Farmacéutico, Matricula Profesional Nacional Nro: 9.560.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 034/17, emitido el 27 de enero de 2017.

ARTÍCULO 6°.- 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.

EXPEDIENTE Nro. 1-0047-3110-3764-18-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

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: 308/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS ELWYN S.A.

DOMICILIO LEGAL: Potosí Nro. 1089, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Potosí Nro. 1089, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba

LEGAJO N°: 990

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/127-PM-14

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 (Esterilizador de Productos Médicos para terceros)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE (Esterilizador de Productos Médicos para terceros)	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
FABRICANTE (Acondicionador primario y/o secundario)	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I y II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2019.11.19 10:37:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2019.11.19 10:37:45 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 3110-3764-18-5 BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30711236674

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 **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30711236674**, con domicilio legal sito en la Av. Cramer N° 3.226, 7° Piso, Dpto. "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en la Av. Cramer N° 3.226, 7° Piso, Dpto. "A" y en la calle Juan Carlos Cruz N° 1.850, 4° Piso, Dpto. "A", Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-3764-18-5 -.

Legajo N° 2221.-

DI-2020-5141-APN-ANMAT#MS.-

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