



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

DISPOSICIÓN N° 5021

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el expediente N° 1-47-9981-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAS S.A. con domicilio legal y depósito sitios en la calle (35) Charlone 2643, San Martín, provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación y Autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, la Modificación de Estructura y el Cambio de Domicilio Legal, 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 asimismo se solicita la baja del domicilio legal sito en la calle (35) Charlone 2643, San Martín, provincia de Buenos Aires.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5021

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:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma BIOMAS S.A., un nuevo domicilio legal sito en la Alsina 1170, 2° piso, oficina 202, Ciudad Autónoma de Buenos Aires., autorizado por Disposición ANMAT N° 3058/02 y 4010/11.

ARTICULO 2°.- Extiéndase a la firma BIOMAS S.A. con domicilio legal, sito en la calle Alsina 1170, 2° piso, Oficina 202, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en la calle (35) Charlone 2643, San Martín, provincia de Buenos Aires, el Certificado de Cumplimiento de las 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).

ARTÍCULO 3°.- Habilitase a la firma BIOMAS S.A. con domicilio legal, sito en la calle Alsina 1170, 2° piso, Oficina 202, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en la calle (35) Charlone 2643, San Martín, provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



DISPOSICIÓN N° **5021**

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

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja el domicilio Legal sito en calle (35) Charlone 2643, San Martín, provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4010/11.

ARTICULO 5°- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle (35) Charlone 2643, San Martín, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma BIOMAS S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 6°.- CANCELÁSE el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido el 10 de julio de 2002, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 3058/02.

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de Establecimiento, propiedad de la firma BIOMAS S.A., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 128 a 133.

ARTICULO 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 copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9981-13-4

DISPOSICION N° **5021**

CB.

3

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