



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-135712645- APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-135712645- APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BODY HEALTH S.A. con domicilio legal sito en LEANDRO N. ALEM N° 116, PISO SEGUNDO, DEPARTAMENTO B, PARTIDO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES con planta elaboradora y depósito sitios en AV. CONSTITUYENTES N° 1080, GRAL. PACHECO, BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevos 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 a su vez la firma BODY HEALTH S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-007922-22-8 Nro. Certificado BPF N°: 116-2023-R, con fecha de vencimiento 14 DE FEBRERO 2028.

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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2023-22923576-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma BODY HEALTH S.A. habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Habilítese a la firma BODY HEALTH S.A. un nuevo domicilio legal sito en LLAMA 1, BARRIO LOS CASTORES, NORDELTA, PARTIDO DE TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal sito en LEANDRO N. ALEM N° 116, PISO SEGUNDO, DEPARTAMENTO B, PARTIDO DE SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 13384/16

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BODY HEALTH S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Cancelese el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 116-2023-R emitido el 14 de FEBRERO DE 2023.-, extendido mediante expediente GEMHA N° 1-0047-3110-007922-22-8 .

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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-135712645-APN-DFYGREPM#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.22 22:18:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.22 22:18:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 54/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BODY HEALTH S.A.

DOMICILIO LEGAL: LLAMA 1, BARRIO LOS CASTORES, NORDELTA, PARTIDO DE TIGRE,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA: AV. CONSTITUYENTES N° 1080, GRAL. PACHECO, BUENOS AIRES

DEPÓSITO: AV. CONSTITUYENTES N° 1080, GRAL. PACHECO, BUENOS AIRES

LEGAJO N°:

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	II – III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO
	II – III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS

FECHA DE VENCIMIENTO: **14 DE FEBRERO DE 2028.**

EXPEDIENTE: EX-2022-135712645- -APN-DFYGREPM#ANMAT

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
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-135712645- -APN-DFYGREPM#ANMAT, BODY HEALTH S.A., CUIT N° 30709500887

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 **BODY HEALTH S.A., CUIT N° 30709500887**, con domicilio legal sito en la calle Llama N° 1, Barrio Los Castores, Localidad de Nordelta, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; y planta elaboradora y depósito sito en la Av. Constituyentes N° 1.080, Partido de Gral. Pacheco, 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)**.-

EX-2022-135712645- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-2216-APN-ANMAT#MS (modificación).-

Legajo N° 1.886.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.28 11:54:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.03.28 11:54:38 -03:00