



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-20953993-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-20953993-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. con domicilio legal sito en ARIAS 3751 3ER PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en AV. GRAL IRIARTE 3070, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS., 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° 3266/13 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma BIOMERIEUX ARGENTINA 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. 1-0047-3110-006737-23-5 Nro. Certificado BPF N° 24-2024-R, con fecha de vencimiento 16 DE FEBRERO 2029.

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

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

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en AV. CORRIENTES 534 PISO 9° DEPARTAMENTO "B", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en ARIAS 3751 3ER PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-1198-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2024-22858088-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 24-2024-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006737-23-5.

ARTÍCULO 5°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-20953993-APN-DFYGREPM#ANMAT

AB

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2024-20953993- -APN-DFYGREPM#ANMAT, BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., CUIT N° 30694376432

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 **BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., CUIT N° 30694376432**, con domicilio legal sito en la Av. Corrientes N° 534, Piso 9°, Dpto. "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Gral. Iriarte N° 3.070, Ciudad Autónoma 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-2024-20953993-APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2024-2653-APN-ANMAT#MS (cambio de domicilio legal).-

Legajo N° 1.149.-

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 - GDE

Date: 2024.03.21 10:36:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.03.21 10:36:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 59/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOMERIEUX ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. CORRIENTES 534 PISO 9° DEPARTAMENTO "B", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. GRAL IRIARTE 3070, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

LEGAJO N°: 1149

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
IMPORTADOR	CR: A-B-C-D	PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO - CON Y SIN CADENA DE FRÍO

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-20953993- -APN-DFYGREPM#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 16 DE FEBRERO 2029

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