



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-55971631- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente Nro. EX-2019-55971631-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOLENE S.R.L. con Domicilio legal sito en PARANA Nro. 426, PISO 13"D", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en SAAVEDRA 870, ALTURA 7200 DE RUTA 21, PONTEVEDRA – MERLO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 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 a la firma BIOLENE S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento GEDO Nro. CE-2020-13156752-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma BIOLENE S.R.L. Con Domicilio legal sito en PARANA Nro. 426, PISO 13"D", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en SAAVEDRA 870, ALTURA 7200 DE RUTA 21, PONTEVEDRA – MERLO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma BIOLENE S.R.L. será ejercida por Erika Lorena Capurro Leañez, D.N.I. Nro. 32.402.521, Farmacéutica, Matrícula Provincial Nro. 21624, Matrícula Nacional Nro. 17644. con domicilio real sito en OLAZÁBAL NRO. 4862, PISO 8, DEPTO. A, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BIOLENE S.R.L. el 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO Nro. PLANO-2019-66152056-APN-DFVGRM#ANMAT.

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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-55971631-APN-DGA#ANMAT

AB



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-55971631- -APN-DGA#ANMAT BIOLENE S.R.L., CUIT N° 30-61371817-2

---

## **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 **BIOLENE S.R.L.**, CUIT N° **30-61371817-2**, con domicilio legal sito en la calle Paraná N° 426,13° piso "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Saavedra N° 870, altura 7.200 de la Ruta 21, Pontevedra, Partido de Merlo, 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-2019-55971631- -APN-DGA#ANMAT -.**

**Legajo N° 2584.-**

**DI-2020-2875-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: 67/20

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

DOMICILIO LEGAL: PARANA NRO. 426, PISO 13"D", CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: SAAVEDRA NRO. 870, ALTURA 7200 DE RUTA 21, PONTEVEDRA – MERLO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2767-PM-649

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: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I-II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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.