



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-111393400-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-111393400-APN-DGA#ANMAT 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 y depósito en AV. CRAMER NRO. 3226, 7° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la rectificación de la Disposición ANMAT NRO. DI-2021-2793-APN-ANMAT#MS y del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-00488647-APN-INPM#ANMAT, emitido el 14 de Julio de 2020, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2021-2793-APN-ANMAT#MS

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, en el cual se emitió el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos erróneo y la dirección del depósito, siendo lo correcto AV. CRAMER NRO. 3226, 7° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O.2017).

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-112762355-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2021-00488647-APN-INPM#ANMAT, emitido el 14 de Julio de 2020.

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-111393400-APN-DGA#ANMAT

AM



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF RECTIFICADO

---

**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: 171/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: AV. CRAMER N° 3226, 7° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. CRAMER N° 3226, 7° PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2221

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2348-PM-555

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 | Categoría de Productos Médicos |
|-----------|----------|--------------------------------|
|-----------|----------|--------------------------------|

|            |                     |   |
|------------|---------------------|---|
|            | Riesgo              |   |
| IMPORTADOR | CR: III y IV        | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.                                   |
|            | CR: III y IV        | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.                                |
|            | CR: II y III        | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA. |
|            | CR: II y III        | PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.                           |
|            | CR: II, III y IV    | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.                                     |
|            | CR: I               | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.   |
|            | CR: I, II, III y IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.   |

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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

Date: 2021.11.19 13:03:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.11.19 13:03:46 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-111393400- -APN-DGA#ANMAT, 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 y depósito sito en la Av. Cramer N° 3.226, 7° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (RECTIFICACIÓN)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2021-111393400- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-3504-APN-ANMAT#MS (rectificación).-**

**Legajo N° 2221.-**

**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: 2022.05.10 10:59:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.05.10 10:59:22 -03:00