



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-103847058-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente Nro. EX-2021-103847058-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma R-BIOPHARM LATINOAMÉRICA S.A. con Domicilio Legal sito en Esmeralda 977, Piso 1º, Depto. 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Av. Eva Perón 6802/6898 y Guaminí 3300, Ciudad Autónoma 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 R-BIOPHARM LATINOAMÉRICA S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2022-33727701-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°. - Habilítase a la firma R-BIOPHARM LATINOAMÉRICA S.A. con Domicilio Legal sito en Esmeralda 977, Piso 1°, Depto. 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Depósito sito en Av. Eva Perón 6802/6898 y Guaminí 3300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°. - Establécese que la dirección técnica de la firma R-BIOPHARM LATINOAMÉRICA S.A. será ejercida por Héctor Patricio Bellesi, D.N.I. Nro. 14.379.213, Farmacéutico, Matrícula Nacional N° 12013, con Domicilio Real sito en Paysandú 1249, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°. - Extiéndase a la firma R-BIOPHARM LATINOAMÉRICA S.A. 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 N° PLANO-2022-28158044-APN-INPM#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.

N° EX-2021-103847058-APN-DGA#ANMAT.

AM



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

**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: 64/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: R-BIOPHARM LATINOAMÉRICA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Esmeralda 977, Piso 1°, Depto. 4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Eva Perón 6802/6898 y Guaminí 3300, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCION N°: 2022/327-PM-62 (INSPECCIÓN VIRTUAL)

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 y II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

	CR: A-B-C	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (CON Y SIN CADENA DE FRÍO).
--	-----------	--

PLAZO DE VALIDEZ: 05 (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: 2022.04.07 13:13:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.07 13:13:15 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-103847058- -APN-DGA#ANMAT, R-BIOPHARM LATINOAMÉRICA S.A., CUIT N° 30709415685

---

## **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 **R-BIOPHARM LATINOAMÉRICA S.A., CUIT N° 30709415685**, con domicilio legal sito en la calle Esmeralda 977, 1° piso, dpto. 4 y depósito sito en la calle Av. Eva Perón N° 6.802/98 y Guaminí N° 3.300, todos en la 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-2021-103847058- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-3986-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2825.-**

**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: 2022.06.01 15:26:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.06.01 15:26:44 -03:00