



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-102702308-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-102702308-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L. con domicilio legal sito en Mario Bravo 1294, 6° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Paroissien 1686, 8° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito Habilitado 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°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L., habilitada como Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento N° CE-2022-38252234-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la firma BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L..

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L. un nuevo depósito sito en Manuela Pedraza 2134, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 27 de mayo de 2020 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 022/20 emitido el 28 de enero de 2020, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-3224-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 6°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Paroissien 1686, 8° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecida mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-3224-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-31161569-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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 copia autenticada de la presente disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-102702308-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 16:51:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 16:51:37 -03:00



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: 68/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Mario Bravo 1294, 6° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Manuela Pedraza 2134, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO: 2181

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/411-PM-79 (modalidad 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, II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICO/MECÁNICOS
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
	CR: A, B, C, D (sin frío)	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
	CR: I y II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO

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: 2022.04.20 13:28:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.04.20 13:28:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-102702308- -APN-DGA#ANMAT, BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L., CUIT N° 30710809069

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 **BIOMED MEDICAL DEVICES S.R.L., CUIT N° 30710809069**, con domicilio legal sito en la calle Mario Bravo N° 1.294, 6° piso, dpto. "A" y depósito sito en la calle Manuela Pedraza N° 2.134, PB, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-102702308- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-4079-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2181.-

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: 2022.05.26 15:39:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.05.26 15:39:21 -03:00