



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9298

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-2857-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A., con domicilio legal sito en la calle Olleros 2537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sitios en la calle Santo Domingo 2578/80, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, el cambio de su Domicilio Legal y la Habilitación de un Nuevo Depósito 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 a su vez solicita la Habilitación de su establecimiento como Fabricante de Productos Médicos en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9298

condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la empresa se encuentra habilitada según Disposición N° 7018/07 como empresa Importadora de Productos Médicos en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 y como empresa Elaboradora (Fraccionadora), Importadora y Distribuidora de Productos para Diagnóstico y de Investigación de Uso In Vitro en las condiciones previstas por Disposiciones N° 2676/99 y 2084/99, y de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13, solicita la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

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

Que la Dirección 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 y con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnostico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

f uv



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion
e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello:

DISPOSICIÓN N°

9 29 8

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOARS S.A.

ARTÍCULO 2°.- Tómese conocimiento del cambio de Domicilio Legal de la firma BIOARS S.A. sito en la calle Olleros 2537, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, que en lo sucesivo se constituye en la calle Estomba 961/965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma BIOARS S.A., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 4°.- Habilitase a la firma BIOARS S.A. con domicilio legal sito en calle Estomba 961/965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en la calle Estomba 961/965, y Santo Domingo 2578/80, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como empresa FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, bajo la Dirección Técnica de Claudia Elizabeth Etchevés, D.N.I. N° 17.250.770, Bioquímica, Matrícula Nacional N° 7028, con domicilio real en la Av. Cramer 1718, 10° piso, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

f
LV



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación

e Institutos

N. A. M. S. F.

DISPOSICIÓN N°

9 29 8

ARTICULO 5°.- Habilitase a la firma BIOARS S.A. con domicilio legal sito en calle Estomba 961/965, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en la calle Estomba 961/965, y Santo Domingo 2578/80, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro con cadena de frío (2-8°C) para efectuar Tránsito Interjurisdiccional, bajo la Dirección Técnica de Claudia Elizabeth Etchevés, D.N.I. N° 17.250.770, Bioquímica, Matrícula Nacional N° 7028, con domicilio real en la Av. Cramer 1718, 10° piso, Dpto. C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en los artículos 2° y 4°, 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 7°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el artículo 5° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTICULO 8°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma BIOARS S.A. mediante Disposición N° 7018/07 como empresa Importadora de Productos Médicos y como empresa Elaboradora (Fraccionadora), Importadora y Distribuidora de Productos para Diagnóstico y de Investigación de Uso In Vitro.

ARTÍCULO 9°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 6 de diciembre de 2007, y el Certificado

LV



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación

e. Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **9 29 8**

de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 7721/06-6 emitido el 20 de septiembre de 2007, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7018/07.

ARTICULO 10°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 152 a 157.

ARTICULO 11°.- 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 copia autenticada de la presente disposición y de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2857-14-4

DISPOSICION N° **9 29 8**

CRB

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.