



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11909-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 27 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-6424-16-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6424-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BM MEDICINE S.R.L. con domicilio legal sito en Moreto N° 770, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Bernardo de Irigoyen N° 1312, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación y Autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma BM MEDICINE S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma BM MEDICINE S.R.L. con domicilio legal sito en Moreto N° 770, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Bernardo de Irigoyen N° 1312, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma BM MEDICINE S.R.L. será ejercida por Dalila del Rosario Bonardo, D.N.I. N° 21.890.898, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 13.331, con domicilio real en Gascón N° 1536, piso 2º, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma BM MEDICINE 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 5º.- Acéptense los planos oficiales que figuran como documento N° PLANO-2017-27270387-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6424-16-6

DISPOSICIÓN N°

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.27 10:24:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.27 10:24:46 -03'00'



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **BM MEDICINE S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Moreto N° 770, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Bernardo de Irigoyen N° 1312, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° I-47-3110-6424-16-6.-

Disposición N° 11909/17.-

Legajo N° 2358.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de diciembre de 2017. -

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**



BARLARO Claudia Alicia  
CUIL 27142711139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Reguladoras e Institutos*  
*A. N. M. A. I.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **306/17**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BM MEDICINE S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Moreto N° 770, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Bernardo de Irigoyen N° 1312, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **00235**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/497-PM-98.**

*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	Subcategoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	-----
FABRICANTE	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	-----
IMPORTADOR	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	A medida.
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	-----

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

**011909**

**27 NOV. 2017**

Firmado por:  
**Farm. MARIANO PABLO JUANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 A. N. M. A. I.

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.