República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9441-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-04009863-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-04009863-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO LAP S.A. con domicilio legal sito en Av. Córdoba Nro. 1547, PISO 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Córdoba Nro. 1547, PISO 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. , solicita 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) y por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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

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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma BIO LAP S.A. un nuevo depósito sito en CaliforniaNro.1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 1855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires para su actividad como Importador y Distribuidor de productos Médicos. Habilitado mediante Disposición ANMAT 5633/15.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase e a la firma BIO LAP S.A. Un nuevo un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2019-97725426-APN-DNPM#ANMAT en referencia lo establecido en el Artículo 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Inscripción de Establecimiento para efectuar Transito interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para diagnóstico de uso in vitro a la firma BIO LAP S.A. En el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Inscripción de Establecimiento para efectuar Transito interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para diagnóstico de uso in vitro a la firma BIO LAP S.A. En referencia a lo establecido en el Artículo 2° de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 256/18 emitido 18 de septiembre 2018. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 27 de Julio de 2015 y el Certificado de Inscripción de Establecimiento para efectuar Transito interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para diagnóstico de uso in vitro emitido el 27 de Julio de 2015.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2019-90393530-APN-DFVGRM#ANMAT y IF-2019-90393743-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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, del certificado y planos aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° ° EX-2019-04009863-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.21 09:26:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.21 09:26:58 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-104738457-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - BIO LAP - PM

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **BIO LAP S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Córdoba Nº 1547, Piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitos en la Av. Córdoba Nº 1547, piso 3º; California Nº 1936 / 1940 / 1942 / 1970 / 2020 / 2070 / 2082 / 2084 / 2088 / 2090 / 2092 / 2094 / 2098; Herrera Nº 1855; Gral. Iriarte Nº 2035/2065 y Vieytes Nº 1374, Oficina Nº 204 A, Piso 2º, todas de 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.-**

EX-2019-04009863-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 1882.-**
DI-2019-9441-APN-ANMAT#MSYDS.-

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 - GDE
Date: 2019.11.25 16:42:38 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 16:42:38 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-104738339-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - BIO LAP - TR

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **BIO LAP S.A.,** con domicilio legal sito en la Av. Córdoba Nº 1547, Piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitos en la Av. Córdoba Nº 1547, piso 3º; California Nº 1936 / 1940 / 1942 / 1970 / 2020 / 2070 / 2082 / 2084 / 2088 / 2090 / 2092 / 2094 / 2098; Herrera Nº 1855; Gral. Iriarte Nº 2035/2065 y Vieytes Nº 1374, Oficina Nº 204 A, Piso 2º, todas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"** (NUEVO DEPÓSITO); encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-04009863-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 653.-**
DI-2019-9441-APN-ANMAT#MSYDS.-
Vigente: Hasta el 15 de julio de 2020.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 16:42:19 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 16:42:20 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-97725426-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Octubre de 2019

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: 290/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIO LAP S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Córdoba Nro. 1547, PISO 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Córdoba Nro. 1547, PISO 1°, California Nro. 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 1855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO: 1882

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/438-PM-92

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	Sub- categoría de

	Riesgo	Médicos	Productos Médicos.
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	----------
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	----------
	CR: II,III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	----------
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA CRANEOPLASTIA
	CR: I y II	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.	----------

PLAZO DE VALIDEZ: O3 (TRES) 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 - GDE
Date: 2019.10.30 15:06:52 -03:00

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.30 15:06:53 -03:00