



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-19556687-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-19556687-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. con domicilio legal sito en PTE. JOSÉ EVARISTO URIBURU NRO. 153, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Y DEPÓSITO SITO EN CALLE 606 DR. SILVIO DESSY NRO. 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA 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).

Que a su vez la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003681-22-1 Nro. Certificado BPF N° 27-2022-R, con fecha de vencimiento 28 DE SEPTIEMBRE 2027.

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°.- Habilitase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. un nuevo depósito sito en MARCOS SASTRE N°1088, TALAR DE PACHECO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2 °.- Extiéndase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2022-107880729-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3 °.- Extiéndase a la firma INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4 °.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 27-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003681-22-1.

ARTÍCULO 5 °.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-103267845-APN-DEYRPM#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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-19556687-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.27 11:57:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.27 11:58:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-19556687- -APN-DGA#ANMAT, INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.,
CUIT N° 30501145315

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 **INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C.**, CUIT N° **30501145315**, con domicilio legal sito en la calle Pte. José Evaristo Uriburu N° 153, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sito en la calle 606 Dr. Silvio Dessy N° 351, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires y en la calle Marcos Sastre N° 1.088, Talar de Pacheco, Provincia 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-2022-19556687- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-8492-APN-ANMAT#MS (nuevo depósito).-

Legajo N° 2168.-

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: 2022.10.31 14:15:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.31 14:15:27 -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: 155/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

DOMICILIO LEGAL: PTE. JOSÉ EVARISTO URIBURU NRO. 153, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: CALLE 606 DR. SILVIO DESSY NRO. 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, MARCOS SASTRE N° 1088, TALAR DE PACHECO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2168

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	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-19556687- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE SEPTIEMBRE 2027

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: 2022.10.11 14:02:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.11 14:02:51 -03:00