



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

DISPOSICIÓN Nº **1882**

BUENOS AIRES, **09 ABR 2013**

VISTO el expediente Nº 1-47-3394/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOLINKER S.A. con domicilio legal y depósito sito en 14 de Julio 618, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de un nuevo domicilio como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS sito en Av. Del Campo 1600, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que asimismo solicita la aprobación de la modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición Nº 2965/07 y 2228/10, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT Nº 2084/99 y 2676/99.

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 1882

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Habilitase a la firma BIOLINKER S.A. un nuevo domicilio sito en Av. Del Campo 1600, Ciudad Autónoma de Buenos Aires como IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Apruébase la modificación de estructura a la firma BIOLINKER S.A. con domicilio legal y depósito en 14 de Julio 618, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición N° 2965/07 y 2228/10.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 99 a 104.



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

DISPOSICIÓN N° **1882**

ARTÍCULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Habilitación de nuevo domicilio, del Certificado de Buenas Prácticas y de los planos oficiales aprobados; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-3394/12-7

DISPOSICION N°

mdg

1882

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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 **BIOLINKER S.A.** con domicilio legal y depósitos en 14 de Julio 618, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en Av. Del Campo 1600, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscrita en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente N° 1-47-3394-12-7

Disposición N° 1882/13

Legajo N° 1275

Buenos Aires, 18 de abril de 2013.

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

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.



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

Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOLINKER S.A.

DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):

DEPOSITO: 14 de Julio 618 y Av. Del Campo 1600, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4666/12 y 4752/12

AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1275

EXPEDIENTE N°: 1-47-3394-12-7

NÚMERO DE CERTIFICADO: 79/13

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: "IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO Y DE PRODUCTOS PARA INVESTIGACION DE USO IN VITRO E IMPORTADORA DE AUTOANALIZADORES Y FOTOMETROS."

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 13/MARZO/2013 PLAZO DE VALIDEZ: CINCO (5) años.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

I

mdg

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.