



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **2232**

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el expediente N° 1-47-16844/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODEC S.R.L. solicita la ampliación de rubro de su habilitación, 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 asimismo solicita la modificación de estructura aprobada por Disposición 0490/08.

§ 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, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2232

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 MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Apruébase la modificación de estructura a BIODEC S.R.L. con domicilio legal y depósitos en Paraguay 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Autorízase la ampliación del rubro a la empresa mencionada en el Artículo 1º como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Artículos 1º y 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 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 105 a 107.

ARTICULO 5º.- Déjase sin efecto la habilitación conferida por Disposición N° 0490/08.

ARTICULO 6º.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el



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

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 2232

Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-16844/11-0

DISPOSICION N° **2232**

aro

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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: BIODEC S.R.L.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
DEPOSITO: Paraguay 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4393/12 y 4624/12
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) N°: 1728
NÚMERO DE CERTIFICADO: 0082/13
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 16844/11-0

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: "IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS PARA TRAUMATOLOGÍA, CARDIOLOGÍA Y UROLOGÍA, CEMENTO Y SUSTITUTO ÓSEO, INSTRUMENTAL REUTILIZABLE, PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS, PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO Y APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS CON SULFADIAZINA DE PLATA Y ALGINATO DE CALCIO".

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

LUGAR: Buenos Aires **FECHA DE RENOVACION:** 22/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

III

IV

aro

Ing. ROGELIO LOPEZ
 DIRECCIÓN
 Dirección de Tecnología Médica
 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 Nº 2319/02

Certificase que la firma BIODEC S.R.L. con domicilio legal y depósito en Paraguay 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expediente Nº 1-47-16844-11-0

Disposición Nº 2232/13

Legajo Nº 1728

Buenos Aires, 22 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.