



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

DISPOSICIÓN N° 2716

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el expediente N° 1-47-1919/14-2 y agregado N° 1-47-1920/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARTIS S.R.L., con domicilio legal y depósito sito en la calle Simbrón 4728, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la sollicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO y modificación de estructura, 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 la habilitación de su establecimiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO para efectuar Transito Interjurisdiccional, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 7446/08 como empresa Importadora y Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y 2084/99.



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

DISPOSICIÓN N° 2716

Que por las presentes actuaciones la firma solicita su adecuación a lo establecido en el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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 y con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/2014.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma BIOARTIS S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en la calle Simbrón 4728, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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).



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

DISPOSICIÓN N° 2716

ARTÍCULO 2º- Habilitase a la firma BIOARTIS S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en la calle Simbrón 4728, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 3º- Autorizase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Simbrón 4728, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma BIOARTIS S.R.L., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

ARTICULO 4º.- Habilitase a la firma BIOARTIS S.R.L., con domicilio legal y depósito sito en la calle Simbrón 4728, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la bioquímica, Adriana Eva Bau, D.N.I. 16.916.608, Matrícula Nacional N° 6523, con domicilio real sito en la calle Alejandro Magariños Cervantes 4949, 2º C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la co-dirección técnica del bioquímico Luis Alberto Iriarte, D.N.I. 27.323.775, Matrícula Nacional N° 10.303, con domicilio real sito en Av. Santa Fé 5225, 5º A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTICULO 5º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida en el ARTÍCULO 4º de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTICULO 6º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el ARTÍCULO 2º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa



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

DISPOSICIÓN N° 2716

constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 6°.- Acéptese los planos oficiales obrante a fojas 109 a 111.

ARTICULO 7°.- Cancélese el Certificado y dáse de baja la habilitación conferida a la firma BIOARTIS S.R.L., otorgada según Disposición ANMAT N° 7446/08 en las condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y 2084/99.

ARTICULO 8°.- Regístrese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los Certificados y de los planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1919/14-2

y agregado N° 1-47-1920/14-4

DISPOSICION N°

2716

CAP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.