



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-116722036-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-116722036-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BTL ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en MARCONI NRO. 690, PISO 1, DPTO. 4, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y depósito sito en DR. ADOLFO DICKMAN NRO. 991, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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 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°.- Habilítase a la firma BTL ARGENTINA S.R.L. un nuevo depósito sito en AV. LIBERTADOR NRO. 8630 PISO 6, UF N°2, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en DR. ADOLFO DICKMAN NRO. 991, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-930-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma BTL ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2022-23241187-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BTL ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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° 70/20 emitido el 03 de Abril 2020.-, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-3207-APN-ANMAT#MS

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-21509992-APN-INPM#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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-116722036-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.04.18 17:05:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.18 17:05:29 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-116722036- -APN-DGA#ANMAT, BTL ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30712259333

---

## **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 **BTL ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30712259333**, con domicilio legal sito en la calle Marconi N° 690, 1° piso, Dpto. 4, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Del Libertador N° 8.630, 6° piso, UF N° 2, 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 (ANMAT)**.-

**EX-2021-116722036- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-3006-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2219.-**

**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: 2022.04.21 13:35:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.04.21 13:35:57 -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° 2319/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 49/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BTL ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: MARCONI 690, PISO 1, DPTO. 4, AVELLANEDA, PROV. DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. LIBERTADOR NRO. 8630 PISO 6, UF N°2, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2219

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/267-PM-49 (modalidad virtual)

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: II-III-IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO.
IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR	CR: I-II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I-II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 3 DE ABRIL 2023

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.