



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

DISPOSICIÓN N° **8828**

BUENOS AIRES, **08 AGO 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-6770-14-8 y agregado N° 1-47-3110-5820-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMED S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en San Juan N° 2035, Ciudad de Rosario; Provincia de Santa Fe, solicita la Rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 080/15, extendido mediante Disposición ANMAT N° 6670/15.

Que en el mencionado Certificado se incurrió en un error involuntario referido a las categorías y clases de riesgo de productos médicos redactados.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

*EA*



DISPOSICIÓN N° 8828

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase un nuevo Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma BIOMED S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 080/15, extendido mediante Disposición ANMAT N° 6670/15.

ARTÍCULO 3°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6770-14-8

y agregado N° 1-47-3110-5820-15-5

DISPOSICION N°

CRB

8828

Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección Nacional de Productos Médicos*

**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: **165/16.**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOMED S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **San Juan N° 2035, Ciudad de Rosario; Provincia de Santa Fe.**  
 DEPÓSITO: **San Juan N° 2035, Ciudad de Rosario; Provincia de Santa Fe.**  
 LEGAJO N°: **501**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/1943-PM-811.**

*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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 23 de mayo de 2016.**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **23 de mayo de 2019.**  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**8828**  
**08-AGO 2016**

Firm. **MARANO PABLO MARANTI**  
 Director Nacional  
 Director Nacional de Productos Médicos  
 A.N.M.A.T.

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.