



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

DISPOSICIÓN N° **9822**

BUENOS AIRES, **31 AGO 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-9043-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., solicita la Rectificación de la Disposición ANMAT N° 4129/16 y de los Certificados de Cumplimiento de de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 049/16 y de Autorización de Funcionamiento de Empresa, que en la misma se extienden.

Que en la Disposición y Certificados mencionados anteriormente se consignó un error involuntario en la redacción de la razón social de dicho establecimiento.

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), resultado oportuno dejar sin efecto en todas sus partes y alcance la Disposición ANMAT N° 9891/15 y restablecer apropiadamente todo lo dispuesto en la misma.

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



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

DISPOSICIÓN N° 9822

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°.- Rectifícase el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 4129/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A."

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 4129/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en Av. Vélez Sarsfield N° 1709/1051, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A."

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 25 de abril de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°

E. A



DISPOSICIÓN N° **9 8 2 2**

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

049/16 emitido el 4 de abril de 2016, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 4129/16.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la BIOMERIEUX ARGENTINA S.A., un nuevo CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- 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, contrentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-9043-16-1

DISPOSICIÓN N° **9 8 2 2**

CRB

  
Dr. ROBERTO LEIZOLA  
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: **201/16**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOMERIEUX ARGENTINA S.A.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Arias N° 3751, piso 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Av. Vélez Sarsfield N° 1709/51, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **1149**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5008-PM-1321 y 2015/5009-PM-1322.**

*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: A, B y C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 12 de julio de 2016.**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**  
 FECHA DE VENCIMIENTO: **12 de julio de 2019.**  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**9 8 2/2**  
**3 1 AGO 2016**

Farm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección 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