



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-105799560-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-105799560-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIONUCLEAR S.A., con domicilio legal sito en LIMA 369, PISO 1, DEPTO D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en LEANDRO N. ALEM NRO. 1744, DOCK SUD , AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos 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° 806/07.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Nro. De legajo 1144 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos a la firma BIONUCLEAR S.A. como documento CE-2023-88510772-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos N° 1144.7.5, 2018.

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 la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2019-105799560-APN-DGA#ANMAT

AB

am



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPR

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 04/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIONUCLEAR S.A.

DOMICILIO LEGAL: LIMA 369, PISO 1, DEPTO D, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: LEANDRO N. ALEM NRO. 1744, DOCK SUD, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

CERTIFICADO Y ANEXOS: 1144.64.08

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10045-2023 (virtual)

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 806/07) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2019-105799560- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 05 (CINCO) AÑOS

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.