



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-118722498-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-118722498-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALPHIN MEDICAL'S S.A. con domicilio legal sito en AV. DEL CAMPO N° 1688, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y deposito sito en ITURRI N° 1344, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo domicilio legal, la Baja del Domicilio legal habilitado, Modificación de Estructura y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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°.- Habilitase a la firma BALPHIN MEDICAL'S S.A. Un nuevo Domicilio legal sito en ITURRI N° 1344, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sitios en ITURRI N° 1344, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., propiedad de la firma BALPHIN MEDICAL'S S.A.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2023-78905342-APN-INPM#ANMAT a la firma BALPHIN MEDICAL'S S.A.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BALPHIN MEDICAL'S S.A. 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°.- Dase de baja la habilitación del Domicilio legal sito en AV. DEL CAMPO N°1688, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Habilitado mediante Disposición ANMAT N° 8660/16.

ARTÍCULO 6°.- 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° 213/16, Habilitados mediante Disposición ANMAT N° 8660/16.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-74927922-APN-DFYGREPM#ANMAT

ARTÍCULO 8°.- 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-2022-118722498-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.22 21:15:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.22 21:15:20 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-118722498- -APN-DGA#ANMAT, BALTHIN MEDICAL'S S.A., CUIT N° 30709126373

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 **BALTHIN MEDICAL'S S.A., CUIT N° 30709126373**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Iturri N° 1.344, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-118722498- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-6748-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 2.092.-

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: 2023.08.25 13:34:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.08.25 13:34:50 -03:00



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

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 116/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BALPHIN MEDICAL'S S.A.

DOMICILIO LEGAL: ITURRI N° 1344, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: ITURRI N° 1344, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2092

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: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I	RODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: I-II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-118722498- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (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.