

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

## Disposición

Número: DI-2018-2653-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 17 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-007673-17-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-007673-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A., con domicilio legal y depósito sitos en PARAGUAY N° 1126, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y la Habilitación de un Nuevo Domicilio, cambio de domicilio legal y Baja de Depósito, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el "Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa 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 la Dirección 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 Nº 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 BIOSUD S.A. un nuevo domicilio legal y depósito sitos en PARAGUAY N° 1126, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en av. del libertador 4980, piso 5°, dpto. A, B y C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado a la firma BIOSUD 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, propiedad de la firma BIOSUD S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 59/13, Según disposición N° 4216/07 emitido el 21 de febrero de 2013.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento GEDO N° PLANO-2018-61331594-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7673-17-4

A.B

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.17 09:10:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS MINISTERIO DE SALUD

## <u>CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA</u> RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.-DOMICILIO LEGAL Y NUEVO DEPÓSITO); encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO Certificase que la firma BIOSUD S.A., con domicilio legal y depósito sitos en la calle Paraguay Nº 1126, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Expediente N° 1-47-3110-7673-17-4.

DI-2018-2653-APN-ANMAT#MSYDS

Legajo Nº 310.-

Ciudad de Buenos Aires, 04 de enero de 2019.-

PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE. EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS

ONMOL SIERRAS Roberto Daniel CUIL 20182858685...

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud y Desarrollo Social Secretaría de Gobierno de Salud A.N.M.A.T.

# CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NUMERO DE CERTIFICADO: 329/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOSUD S.A

DOMÍCILIO LEGAL: Paraguay Nº 1126, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Paraguay Nº 1126, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires LEGAJO Nº:0 0 3 1 0 ACTA DE INSPECCIÓN Nº: 2018/678-PM-123, 2018/679-PM-124 y 2018/1746-PM-339

Disposición ANMAT Nº 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos: El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por

PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	IMPORTADOR CR: I, II, III Y IV	IMPORTADOR
INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	IMPORTADOR CR: I, II, III Y IV	IMPORTADOR
PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS	CR: II, III Y IV	IMPORTADOR CR: II, III Y IV
PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	CR: II, III Y IV	IMPORTADOR CR: II, III Y IV
Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo	Actividad

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) Años.

26 NOV 2018

A.N.M.A

002653