



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-37428362- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente Nro. EX-2021-37428362- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASPR BIOTECH S.A.U. Con domicilio legal sito en AV. DEL LIBERTADOR NRO. 6550, 3ER PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en ROCAMORA NRO. 4129, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como IMPORTADOR 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° 2319/02 (T.O. 2004).

Que a su vez a la firma de referencia y en contexto de EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA COVID- 19 se le otorgó una habilitación provisoria por tratarse de Productos Médicos identificados como críticos, mediante certificado CE 121/20-P., con número de legajo 2671.

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 1º. - Extiéndase a la firma CASPR BIOTECH S.A.U. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento GEDO Nro. CE-2021-115123634-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º. - Habilitase a la firma CASPR BIOTECH S.A.U. Con domicilio sito en AV. DEL LIBERTADOR NRO. 6550, 3ER PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en ROCAMORA NRO. 4129, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º. - Dese la baja de la habilitación provisoria otorgada en contexto de la Pandemia Covid-19, mediante certificado Nro. CE 121/20-P, y manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 4º. - Establécese que la dirección técnica de la firma CASPR BIOTECH S.A.U. será ejercida por SCHIANO PAULA ALEJANDRA, D.N.I. N° 31.438.662, FARMACÉUTICA, MATRÍCULA NACIONAL NRO. 16.294, con domicilio real sito en ROCAMORA NRO. 4129, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5º. - Extiéndase a la firma CASPR BIOTECH S.A.U. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 6º. - Acéptense los planos que figuran como documento GEDO Nro. PLANO-2021-106373121-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 7º. - 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 oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2021-37428362- -APN-DGA#ANMAT

AB

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.15 22:57:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.15 22:58:01 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-37428362- -APN-DGA#ANMAT, CASPR BIOTECH S.A.U., CUIT N° 30716341107

---

**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 **CASPR BIOTECH S.A.U.**, CUIT N° **30716341107**, con domicilio legal sito en la Av. del Libertador N° 6.550, 3° piso y depósito sito en la calle Rocamora N° 4.129, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2021-37428362- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-9181-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2671.-**

**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: 2021.12.17 13:04:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.12.17 13:04:09 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**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: 173/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: CASPR BIOTECH S.A.U.

DOMICILIO LEGAL: AV. DEL LIBERTADOR NRO. 6550, 3ER PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: ROCAMORA NRO. 4129, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2671

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/951-PM-202 (modalidad virtual por pandemia)

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: B	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO (sin cadena de frio)

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.