



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

DISPOSICIÓN Nº **0086**

BUENOS AIRES, **13 ENE 2016**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1293/15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B.G. ANALIZADORES S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Aroaz Nº 86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 6256/05 como Importadora, Exportadora, Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro e Investigación de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposiciones ANMAT Nº 2676/99 y Nº 2084/99, y mediante Disposición ANMAT Nº 0547/07 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT Nº



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
2319/02 (T.O. 2004).

DISPOSICIÓN N° 0086

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art. 3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma B.G. ANALIZADORES S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 0547/07.



DISPOSICIÓN N° 0086

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

ARTICULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0102/13 emitido el 22 de abril de 2013.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1293/15-1

DISPOSICION N° 0086

CRB

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.