



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

DISPOSICIÓN N° **0 4 2 7**

BUENOS AIRES, **19 ENE 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-2985/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSYSTEMS S.A., con domicilio legal y depósito sito en Av. Dorrego N° 673, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 la mencionada firma se encuentra habilitada como Importadora, Exportadora y Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y Productos para Investigación de Uso In Vitro mediante Disposición ANMAT N° 1871/04, como Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 1438/08, y mediante expediente N° 1-47-4761-14-4 solicita su habilitación como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las



DISPOSICIÓN N° 0 4 2 7

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

Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso "In Vitro", de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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 las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOSYSTEMS S.A.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 30 de julio de 2013 mediante Disposición ANMAT N° 3997/13 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0127/13, extendido el 11 de junio de 2013.



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

DISPOSICIÓN N° 0 4 2 7

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la habilitación como Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTICULO 5°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2985/14-6

DISPOSICION N° 0 4 2 7

CRB

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