



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

DISPOSICIÓN N° 0276

BUENOS AIRES, 11 ENE. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-4825/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODYNAMICS S.R.L. con domicilio legal sito en Av. de Mayo N° 1370, piso 15°, Of. 384, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito Alsina N° 1291, PB, Ciudad Autónoma 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 la mencionada firma se encuentra habilitada como Importador y Distribuidor de Productos de Uso In Vitro y de Investigación de Uso In Vitro mediante Disposición ANMAT N° 3533/12.

Que la Solicitud de habilitación 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.



DISPOSICIÓN N° 0276

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

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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma BIODYNAMICS S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma BIODYNAMICS S.R.L. con domicilio legal sito en Av. de Mayo N° 1370, piso 15°, Of. 384, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito Alsina N° 1291, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como



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

DISPOSICIÓN N°

0276

EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Claudio Aranda, D.N.I. N° 14.740.773, Bioquímico, Matrícula Nacional N° 3843, con domicilio real en Tinogasta N° 4609, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase 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 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 121 a 123.

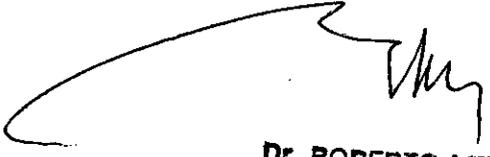
ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4825/14-6

DISPOSICIÓN N°

CRB

0276


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

**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: **336/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIODYNAMICS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. de Mayo N° 1370, piso 15°, Of. 384, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Alsina N° 1291, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1732**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5645 y 5856.**

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: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 16 DIC 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **16 DIC 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0276 11 ENE. 2017

Farm. **MARIANO PABLO MANENTI**
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.