



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

DISPOSICIÓN Nº **0634**

BUENOS AIRES, **18 ENE 2017**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2420-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDIBEL S.A. con domicilio legal depósito sitios en calle Dr. Nicolás Repetto Nº 1656, Dpto. 3, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma BIOGÉNESIS S.R.L., en las condiciones previstas por la Ley Nº 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC Nº 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección, correspondiente a la firma BIOGÉNESIS S.R.L. sita en Plaza Independencia Nº 831/607, Montevideo, República Oriental del Uruguay, realizada por el Ministerio de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay, la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, a foja 14.

C A



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

DISPOSICIÓN N° 0634

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOGÉNESIS S.R.L. sita en Plaza Independencia N° 831/607, Montevideo, República Oriental del Uruguay, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2420-14-2

DISPOSICIÓN N° 0634

CRB

[Firma]
Dr. ROBERTO ROS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.P.



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° 3266/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **010/16 E**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **MEDIBEL S.A.**

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

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Plaza Independencia N° 831/607, Montevideo, República Oriental del Uruguay.**

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
FABRICANTE	CR: II	PRODUCTOS ELECTRMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 02 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **02 ENE 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **063418 ENE 2017**

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