



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018

**Disposición**

**Número:** DI-2018-44-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 3 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7562-16-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7562-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTEK MEDICAL S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Justo J. de Urquiza N° 3055, Barrio Alta Córdoba, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Extiéndase a la firma BIOTEK MEDICAL 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°.-** Habilitase a la firma BIOTEK MEDICAL S.R.L. con domicilio legal y depósito sitios en Justo J. de Urquiza N° 3055, Barrio Alta Córdoba, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 3°.-** Establécese que la dirección técnica de la firma BIOTEK MEDICAL S.R.L. será ejercida por María Eugenia Filotrani, D.N.I. N° 28.656.656, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 7050, con domicilio real en Bodereau N° 7835, Barrio Villa Rivera Indarte, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

**ARTÍCULO 4°.-** Extiéndase a la firma BIOTEK MEDICAL S.R.L. 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 que figuran como documento PLANO-2017-27216876-APN-DNPM#ANMAT.

**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 la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-3110-7562-16-9**

**CRB**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.03 15:17:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.03 15:17:32 -0300



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **BIOTEK MEDICAL S.R.L.**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Justo J. de Urquiza N° 3055, Barrio Alta Córdoba, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-7562-16-9.-

Disposición N° 044/18.-

Legajo N° 2362.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 05 de enero de 2018. -

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**

  


SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia*  
*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: 308/17

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOTEK MEDICAL S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Justo J. de Urquiza N° 3055, Barrio Alta Córdoba, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

DEPÓSITO: Justo J. de Urquiza N° 3055, Barrio Alta Córdoba, Ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba.

LEGAJO N°: 002362

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/1159-PM-226

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
	CR: I, II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II Y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.

000044

03 ENE. 2018

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.