



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-376-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 17 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-309-17-3

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-309-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Ingeniero Huergo N° 1437, PB, 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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 empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 1896/07, en las condiciones previstas por Disposición 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.

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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma BIODIAGNÓSTIO S.A., habilitada como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Av. Ingeniero Huergo N° 1437, PB I, 2º piso E, F y H, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma BIODIAGNÓSTICO S.A.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁSE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 16 de noviembre de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 095/15 emitido el 13 de julio de 2015.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. un nuevo 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 CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2018-01356582-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-309-17-3

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.17 09:09:22 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, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2018.01.17 09:09:26 -0300

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



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 **BIODIAGNÓSTICO S.A.**, con domicilio legal y depósito sitios en la Avenida Ingeniero Huergo N° 1437, PB 1, 2° Piso E, F y H, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-309-17-3.-

Disposición N° 376/18.-

Legajo N° 1201.-

Ciudad de Buenos Aires, 22 de enero de 2018. -

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



SIERRAS Roberto Daniel  
.....CUIL: 20182858685.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS  
Director  
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



*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: **362/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIODIAGNÓSTICO S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Ingeniero Huergo N° 1437, PB I, 2° piso E, F y H, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Ingeniero Huergo N° 1437, PB I, 2° piso E, F y H, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1201**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/3446-PM-636**

*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: IV          | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.          |
|            | CR: IV          | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.                   |
|            | CR: IV          | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.               |
|            | CR: I           | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.                         |
|            | CR: A, B, C y D | PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO. |

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

**000376**

**17 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.