



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

Disposición

Número: DI-2018-798-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 26 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-3110-000364-18-4

VISTO el expediente N° 1-0047-3110-000364-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones se da trámite a la reconstrucción del expediente N° 1-0047-3110-006819-16-1.

Que todas las áreas intervinientes han agregado los informes, actas y escritos oportunamente producidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 105 del Decreto N° 1759/72 (T.O 1991), reglamentario de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos.

Que por los referidos actuados la firma BIOTECNOLOGIAS S.R.L. tramitaba la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y el Cambio de Domicilio Legal, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02, e informaba que por disposición del Parque Industrial Metropolitano de la Municipalidad de Pérez, ha cambiado el número de lote de su establecimiento, que en lo sucesivo será N° 80.

Que con las constancias agregadas se dan por reconstruidas las actuaciones.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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.- Ténganse por reconstruidas las actuaciones administrativas que tramitaran bajo el Expediente número 1-0047-3110-006819-16-1 del Registro de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 2º.- Continúese el trámite a partir de la etapa procedimental a la que se arribara en las referidas actuaciones.

ARTÍCULO 3º.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOTECNOLOGIAS S.R.L., habilitada como empresa Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 0314/14.

ARTÍCULO 4º.- Establécese un nuevo Domicilio Legal sito en Eva Perón (ex Las Palmeras) N° 1452, lote N° 80, Parque Industrial de la Ciudad de Pérez, Rosario, Provincia de Santa Fe, propiedad de la firma BIOTECNOLOGIAS S.R.L.

ARTÍCULO 5º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma BIOTECNOLOGIAS S.R.L., en el que se incluirá lo establecido en los Artículos 3º y 4º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- CANCELASE el domicilio legal sito en Salta N° 1729, Rosario, Provincia de Santa Fe, establecido a la firma BIOTECNOLOGIAS S.R.L. mediante Disposición ANMAT N° 0314/14.

ARTÍCULO 7º.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 4º de la presente Disposición, 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 8º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 258/13 emitido el 11 de diciembre de 2013, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 24 de enero de 2014, ambos extendidos por Disposición ANMAT N° 0314/14.

ARTÍCULO 8º.- 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, y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-3110-000364-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.26 11:53:31 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: 2018.01.26 11:53:33 -0300'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.A.F.

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: **020/18**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOTECNOLOGIAS S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Eva Perón (ex Las Palmeras) N° 1452, lote N° 80, Parque Industrial de la Ciudad de Pérez, Rosario, Provincia de Santa Fe.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Eva Perón (ex Las Palmeras) N° 1452, lote N° 80, Parque Industrial de la Ciudad de Pérez, Rosario, Provincia de Santa Fe.**
 LEGAJO N°: **2158**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/933-PM-172**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 de diciembre de 2018.**

000798

26 FEB. 2018

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.

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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 BIOTECNOLOGÍAS S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en la calle Eva Perón (ex Las Palmeras) N° 1452, lote N° 80, Parque Industrial de la Ciudad de Pérez, Rosario, Provincia de Santa Fe, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (CAMBIO DE DOMICILIO LEGAL)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-364-18-4.-

Disposición N° 798/18.-

Legajo N° 2158.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 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.

BARLARO Claudia Alicia
CUIL 27142711139

p/a

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT