



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-14679438-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-14679438-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AP-BIOTECH S.R.L. con domicilio legal y Depósito sito en ESTOCOLMO NRO. 53, LOMAS DE ZAMORA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, (Acondicionador secundario) y 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 empresa se encuentra habilitada como Importador de Productos Médicos, mediante Nro. Disposición ANMAT N° DI-2021-1976-APN-ANMAT#MS, LEGAJO NRO. 2581.

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

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma AP-BIOTECH S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2022-139090943-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 2°.- 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 3°.- Habilítase a la firma AP-BIOTECH S.R.L. Con domicilio legal sito en ESTOCOLMO NRO. 53, LOMAS DE ZAMORA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y depósitos sitios en ESTOCOLMO NRO. 53, LOMAS DE ZAMORA, JUAN XXIII NRO. 60, LOMAS DE ZAMORA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma AP-BIOTECH S.R.L. Será ejercida por GONZÁLEZ, OSCAR MAURICIO, D.N.I. N° 21.630.132, Farmacéutico, Matrícula Provincial N° 19468., Dirección particular sito en VIDAL 1839, PISO 6 DEPTO B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en ESTOCOLMO NRO. 53, LOMAS DE ZAMORA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, propiedad de la firma AP-BIOTECH S.R.L.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 33/21, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-1976-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-132054058-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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.

N° EX-2022-14679438-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.17 15:56:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.17 15:56:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 2319/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 193/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AP-BIOTECH S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: ESTOCOLMO NRO. 53, LOMAS DE ZAMORA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: ESTOCOLMO NRO. 53, LOMAS DE ZAMORA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, JUAN XXIII NRO. 60, LOMAS DE ZAMORA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2581

NRO.ACTA: 2022/1641-PM-232 (modalidad virtual por pandemia)

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 (ACONDICIONADOR SECUNDARIO)	CR: A-B- C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.
IMPORTADOR	CR: A-B- C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-14679438- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 DE FEBREO 2024

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.27 14:30:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.27 14:30:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-14679438- -APN-DGA#ANMAT, AP-BIOTECH S.R.L., CUIT N° 33712131859

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 **AP-BIOTECH S.R.L., CUIT N° 33712131859**, con domicilio legal sito en la calle Estocolmo N° 53, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Estocolmo N° 53, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, en la calle Juan XXIII N° 60, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-14679438- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-353-APN-ANMAT#MS (modificación de estructura).-

Legajo N° 2581.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.02.10 11:13:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.02.10 11:13:18 -03:00