



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-108570717-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-108570717-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRACOM S.R.L., con domicilio legal sito en ALFREDO R. BUFANO NRO. 2041, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y depósito sito en ALFREDO R. BUFANO NRO. 2055, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita Ampliación de Rubro y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento 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° 806/07.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-4893-APN-ANMAT#MS como empresa Fabricante e Importadora Reacondicionadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 3266/13 y 806/07 (T.O. 2004).

Que a su vez la firma BIOTRACOM S.R.L. A los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006902-22-2 Certificado BPF Nro. 311-2023-R, con fecha de vencimiento 12 DE JUNIO 2028.

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

Que Instituto 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 sus modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma BIOTRACOM S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS gestionado mediante Expediente GEMHA Nro. EX-2018-33236174- -APN-DGA#ANMAT.-

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos a la firma BIOTRACOM S.R.L. como documento CE-2024-03108846-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma BIOTRACOM S.R.L. como documento CE-2024-03108912-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos N° 1248.52.5, emitido el 09 de Octubre de 2022 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 311-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006902-22-2.

ARTÍCULO 5°.- 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.

N° EX-2022-108570717-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.11 16:21:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.11 16:21:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 11/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOTRACOM S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: ALFREDO R. BUFANO NRO. 2041, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: ALFREDO R. BUFANO NRO. 2055, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10067-2023

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 E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO (ELECTRODOS DE ELECTROCARDIOGRAFÍA).

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-108570717- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 12 DE JUNIO 2028

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 - GDE

Date: 2024.01.09 19:16:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.01.09 19:16:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPR

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 01/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOTRACOM S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: ALFREDO R. BUFANO NRO. 2041, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: ALFREDO R. BUFANO NRO. 2055, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

CERTIFICADO NRO: 1248.70.6

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10167-2023

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 806/07) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: I-II- III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: I-II- III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-108570717- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

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.