



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1 2 3 5

BUENOS AIRES, 08 FEB 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4820-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIONUCLEAR S.A. con domicilio legal sito en Lima N° 369, piso 1° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Leandro N Alem N° 1744, Dock Sud, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 mediante Disposición ANMAT N° 7183/06 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

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

EH
AH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1 2 3 5

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIONUCLEAR S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIONUCLEAR S.A., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 14914/11-1, emitido el 17 de enero de 2012.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información



DISPOSICIÓN N° 1 2 3 5

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega de los certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4820-16-0

DISPOSICIÓN N°

CRB

1 2 3 5


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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: **052/17**

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

DOMICILIO LEGAL: **Lima N° 369, piso 1° D, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Leandro N Alem N° 1744, Dock Sud, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1144**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/5047-PM-2545**

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: II y III | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA. |
| | CR: II y III | PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 ENE 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 2 3 5 0 6 FEB 2017**

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.