



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

DISPOSICIÓN Nº 1482

BUENOS AIRES, 14 FEB 2017

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-177-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. comunica que por Ordenanza Nº 32.315 de la Municipalidad de Vicente López, ha cambiado el nombre de la calle Bartolomé Cruz por el de Juan Carlos Cruz.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, considerando oportuna la actualización de toda documentación que así lo requiera en virtud de lo indicado en el párrafo anterior.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

1482

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio dirección del depósito de la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L., habilitado mediante Disposición ANMAT N° 9343/15 como Bartolomé Cruz N° 1850, piso 4º, Dpto. A, Vicente López, Provincia de Buenos, que lo sucesivo se denominará Juan Carlos Cruz N° 1850, piso 4º, Dpto. A, Vicente López, Provincia de Buenos.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma BIOIMPLANTES ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 100/15, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 9343/15.

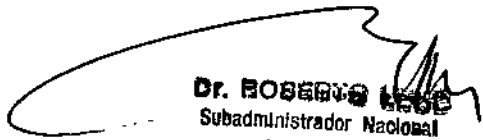
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-177-17-7

DISPOSICIÓN N°

CRB

1482


Dr. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Población 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: **034/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Grecia N° 3394, Dpto. 16, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Juan Carlos Cruz N° 1850, piso 4° A, Vicente López, provincia de Buenos Aires**

LEGAJO N°: **2221**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5266/13 y 2015/1881-PM-790**

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: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

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

FECHA DE VENCIMIENTO: **5 de agosto de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 4 8 2 1 4 FEB 2017

(Firma manuscrita)
 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.