



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

DISPOSICIÓN N° **1585**

BUENOS AIRES, **14 FEB 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3141-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B G ANALIZADORES S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Araoz N° 86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de Depósito habilitado, 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° 0547/07 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y mediante Disposición ANMAT N° 3114/16 como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro con Cadena de Frío para efectuar Tránsito Interjurisdiccional, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

E *1*



DISPOSICIÓN N° 17585

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

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

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°.- Habilitase a la firma B G ANALIZADORES S.A. un nuevo depósito sito en Av. Araoz N° 16, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja el depósito sito en Av. Araoz N° 86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado a la firma B G ANALIZADORES S.A. mediante las Disposiciones ANMAT N° 3114/16 y N° 0547/07.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma B G ANALIZADORES S.A., en el que se incluya lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Inscripción de

E
1



DISPOSICIÓN N° 1585

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

Establecimiento a la firma B.G. ANALIZADORES S.A., en los que se incluya lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 012/16, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 0086/16, y el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 6 de abril de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 3114/16.

ARTÍCULO 6°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 87 a 89.

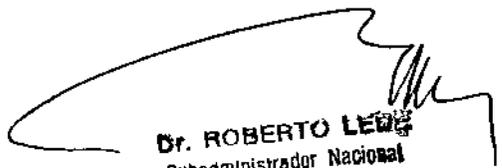
ARTÍCULO 7°.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, NOTIFÍQUESE al interesado y HÁGASELE entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, CONTRAENTREGA de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3141-16-9

DISPOSICIÓN N°

CRB

1585


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion 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: **019/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **B.G. ANALIZADORES S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Araoz N° 86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Araoz N° 16, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **823**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3714-PM-2359 y N° 2016/5060-PM-2546**

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: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 26 ENE 2017**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **22 de abril de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

158514 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.