



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-03560574-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2024-03560574-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A. con domicilio legal sito en TERRADA 1270, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sitios en VIRREY CEBALLOS NRO. 1650/62/64, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2023-52818395-APN-INPM#ANMAT y Disposición ANMAT N° 4316/2023.

Que en el Artículo 2° del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en el Domicilio Legal de la Empresa.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 4316/2023, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma BIOPROFARMA BAGÓ S.A. Con domicilio legal sito en TERRADA NRO. 1270, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en VIRREY CEBALLOS NRO. 1650/62/64, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.”

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento N° CE-2024-11990795-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-52818395-APN-INPM#ANMAT, emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2023-4316-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-03560574-APN-DGA#ANMAT

NC

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2024-03560574- -APN-DGA#ANMAT, BIOPROFARMA BAGÓ S.A., CUIT N° 30649364040

**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 **BIOPROFARMA BAGÓ S.A., CUIT N° 30649364040**, con domicilio legal sito en la calle Terrada N° 1.270 y depósito sito en la calle Virrey Ceballos N° 1.650/62/64, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2024-03560574- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-1518-APN-ANMAT#MS (rectificación de la DI-2023-4316-APN-ANMAT#MS).-

Legajo N° 2.885.-

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 - GDE

Date: 2024.02.15 10:19:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.02.15 10:20:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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: 38/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOPROFARMA BAGÓ S.A.**

DOMICILIO LEGAL: TERRADA NRO. 1270, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: VIRREY CEBALLOS NRO. 1650/62/64, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 2885

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO	II – III

FECHA DE VENCIMIENTO: **10 DE MAYO DE 2028**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2024-03560574- -APN-DGA#ANMAT

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: 2024.02.02 09:26:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.02 09:26:54 -03:00