



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

DISPOSICIÓN N° 8894

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1102-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODEC S.R.L., con domicilio legal sito en Paraguay N° 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Lavalle N° 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.

E. H



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

DISPOSICIÓN N° 8894

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en Lavalle N° 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma BIODEC S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Dase de Baja el Domicilio Legal sito en Paraguay N° 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido a la firma BIODEC S.R.L. mediante Disposición ANMAT N° 2232/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma BIODEC S.R.L., en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 21 de septiembre de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 2013/16, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 10337/16.

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



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

DISPOSICIÓN N°

8894

hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1102-17-3

DISPOSICION N°

8894

CRB

Σ

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: **180/17**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIODEC S.R.L.**
 DOMICILIO LEGAL: **Lavalle N° 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Lavalle N° 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**
 LEGAJO N°: **1728**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2149-PM-2091 y 2016/2343-PM-2131.**

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires,**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **5 de septiembre de 2019.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

8894 31 JUL. 2017

Firm. MARIANO PABLO MANENTI*
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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