



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

DISPOSICIÓN N° **8933**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1941-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAS S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Calle (35) Charlone 2643, San Martín, provincia de Buenos Aires, solicita el Cambio de Domicilio Legal del establecido mediante Disposición ANMAT N° 5021/15.

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:



8933

DISPOSICIÓN N°

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma BIOMAS S.A., un nuevo domicilio legal sito en Arias N° 3751, piso 12, oficina 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el domicilio Legal sito en calle (35) Charlone 2643, San Martín, provincia de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 5021/15.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido el 10 de julio de 2002, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 3058/02.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de Establecimiento y un nuevo el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma BIOMAS S.A., en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

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 hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1941-17-1

DISPOSICION N° **8933**

CRB

[Firma]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.F.
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: 181/17
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOMAS S.A
 DOMICILIO LEGAL: Arias N° 3751, piso 12, oficina 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 DEPÓSITO: Calle (35) Charlone 2643, San Martín, Provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 238
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 5548/14 y 2014/1819-PM-257

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: D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
 PLAZO DE VALIDEZ: 13 de abril de 2018.
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8933** 31 JUL 2017

Dr. PABLO MANENT
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 S.A.S.

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