



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

DISPOSICIÓN N° 6483

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-15721-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROTECE S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Vicente López N° 4334, Villa Ballester, Partido de Gral. San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0376/09, 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las

E A



DISPOSICIÓN N° 6483

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

Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOPROTECE S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 6998/08.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma BIOPROTECE S.A.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su establecimiento sito en la calle Vicente López N° 4334, Villa Ballester, Partido de Gral. San Martín, Provincia de Buenos Aires, habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 6998/08.



DISPOSICIÓN N° 6483

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

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 13048/07-0, emitido el 21 de octubre de 2008, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 10 de diciembre de 2008, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 6998/08.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 102 a 104.

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 la copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15721-13-2

DISPOSICION N° **6483**

CRB

Dr. ROBERTO LEIDE
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: **166/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOPROTECE S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Vicente López N° 4334, Villa Ballester, Partido de Gral. San Martín, Provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Vicente López N° 4334, Villa Ballester, Partido de Gral. San Martín, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1347**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3876-PM-1115 y 2016/111-PM-1691.**

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:

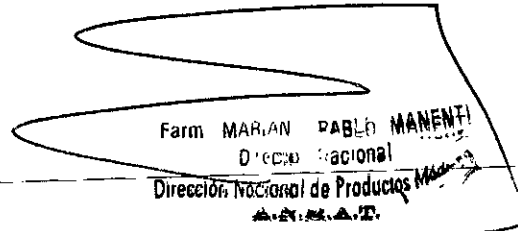
Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 23 de mayo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **23 de febrero de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6483 21 JUN. 2016**


 Farm. **MARIAN PABLO MANENTI**
 Dirección 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.