



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

DISPOSICIÓN N° 2826

BUENOS AIRES, 21 MAR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2987-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRACOM S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Alfredo Bufano N° 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1920/11, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 2826

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en la calle Alfredo Bufano N° 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma BIOTRACO. M S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase un nuevo Certificado 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 3º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 5 de mayo de 2011, extendido por Disposición ANMAT Nº 1920/11.

ARTÍCULO 4º.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 41 a 43.

ARTÍCULO 5º.- 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, del



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

DISPOSICIÓN Nº 2826

certificado y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original.

Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-2987-14-2

DISPOSICION Nº

CRB

2826

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.