



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

**DISPOSICIÓN N° 2195**

**BUENOS AIRES, 02 MAR. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-176-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOIMPLANTES ARGENTINA S.R.L. comunica que por Ordenanza N° 32.315 de la Municipalidad de Vicente López, ha cambiado el nombre de la calle Bartolomé Cruz por el de Juan Carlos Cruz.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, considerando oportuna la actualización de toda documentación que así lo requiera en virtud de lo indicado en el párrafo anterior.

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:**

*E. A.*



DISPOSICIÓN N° **2195**

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

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio dirección del depósito de la firma BIOIMPLANTES ARGENTINA S.R.L., habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7454/14 como Bartolomé Cruz N° 1850, piso 4º, Dpto. B, Vicente López, Provincia de Buenos, que lo sucesivo se denominará Juan Carlos Cruz N° 1850, piso 4º, Dpto. B, Vicente López, Provincia de Buenos.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a la firma BIOIMPLANTES ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en el Artículo 1º de la presente Disposición.


ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 107/14, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 7454/14.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-176-17-3

DISPOSICIÓN N° **2195**

CRB

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador 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: **033/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOIMPLANTES ARGENTINA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Congreso 1534, 8° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Juan Carlos Cruz 1850, piso 4, Dpto. B, Vicente López, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2182**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5237/13**

*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                    |
|-------------------|---------------------|---|
| <b>IMPORTADOR</b> | <b>CR: III y IV</b> | <b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b> |
|                   | <b>CR: III</b>      | <b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.</b>    |
|                   | <b>CR: IV</b>       | <b>PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/ MECÁNICOS.</b>       |
|                   | <b>CR: IV</b>       | <b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.</b>          |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **23 de Septiembre de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2195**

**02 MAR. 2017**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director 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.