



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2762-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2808-15-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2808-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOQUIMICA S.R.L., con domicilio legal sito en Félix Ballester N° 226, Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires y depósito sito en Gazeta de Buenos Aires N° 4252, Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro 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° 2440/07, 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOQUIMICA S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del establecimiento sito en Gazeta de Buenos Aires N° 4252, Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma BIOQUIMICA S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma BIOQUIMICA S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BIOQUIMICA S.R.L. 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°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0152/13, emitido el 14 de agosto de 2013.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-06221572-APN-DNPM#ANMAT.

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 de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2808-15-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.20 09:42:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUR
30716117564
Date: 2018.03.20 09:42:48 -0200



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA
RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **BIOQUÍMICA S.R.L.**, con domicilio legal sito en la calle Félix Ballester N° 226, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en la calle Gazeta de Buenos Aires N° 4252, Ciudadela, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.

Expediente N° 1-47-3110-2808-15-6.-

Disposición N° 2762/18.-

Legajo N° 530.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 09 de abril de 2018. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.


anmat

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia
A.N.M.A.T.

División 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: 039/18
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOQUIMICA S.R.L.
 DOMICILIO LEGAL: Félix Ballester N° 226, Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.
 DEPÓSITO: Gazeta de Buenos Aires N° 4252, Ciudadela, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires.
 LEGAJO N°: 152/13
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2017/697-PM-131

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: I, II Y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I, II Y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

FECHA DE VENCIMIENTO: 14 de agosto de 2018.

002762

20 MAR. 2018

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las ~~situaciones de riesgo~~ *situaciones de riesgo* previstas por la ~~AN.M.A.T.~~ *A.N.M.A.T.* reglamentación.

Firm. MARIANO PABLO MANENTT
 Director Nacional