



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40623494-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente Nro. EX-2020-40623494-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOINGENIERÍA PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S. con Domicilio legal sito en RIOJA NRO. 1969, MENDOZA, PROVINCIA DE MENDOZA, Planta elaboradora y Deposito sito en RIOJA NRO. 1969, MENDOZA, PROVINCIA DE MENDOZA., solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma BIOINGENIERÍA PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-03649673-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma BIOINGENIERÍA PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S. con Domicilio legal sito en RIOJA NRO. 1969, MENDOZA, PROVINCIA DE MENDOZA, Planta elaboradora y Deposito sito en RIOJA NRO. 1969, MENDOZA, PROVINCIA DE MENDOZA., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma BIOINGENIERÍA PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S. será ejercida por AGUSTIN IRIART BRACELI, D.N.I. N° 31.286.001, Bioingeniero, Matrícula Provincial Tipo A N° 10482, con domicilio real sito en Besares 610 C2, Luján de Cuyo, Provincia de Mendoza.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BIOINGENIERÍA PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S. el 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°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. IF-2020-83284036-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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 presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-40623494-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 19:44:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 19:44:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 12/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOINGENIERÍA PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S.

DOMICILIO LEGAL: RIOJA NRO. 1969, MENDOZA, PROVINCIA DE MENDOZA.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: RIOJA NRO. 1969, MENDOZA, PROVINCIA DE MENDOZA.

ACTA DE INSPECCION N°: 2020/834-PM-136

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y

		RESPIRACIÓN
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS

PLAZO DE VALIDEZ: 02 (DOS) AÑOS

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-40623494- -APN-DGA#ANMAT, BIOINGENIERÍA PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S., CUIT N° 30716410443

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 **BIOINGENIERÍA PROMÉDICA ARGENTINA S.A.S., CUIT N° 30716410443**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en la calle Rioja N° 1.969, Ciudad y Provincia de Mendoza; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-40623494- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2021-2008-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2666.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.03.17 15:59:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.03.17 15:59:17 -03:00