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

"2013 – Año del bicentenario de la asamblea general constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 2592

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO el expediente N° 1-47-23141/11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTEX S.R.L. solicita la ampliación de rubro de su habilitación, 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) como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 2592

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la ampliación de rubro a la firma BIOTEX S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Solís 1505, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en los Articulos 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado de Buenas Prácticas, mencionado en el Artículo 2°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-23141/11-4

DISPOSICION N°

aro 2592

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MERCOSUR REPUBLICA ARGENTINA

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

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **BIOTEX S.R.L.** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Solís 1505, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE e IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.

Expedientes Nº 1-47-23141-11-4 Disposición Nº 2592/13 Legajo Nº 1233

Buenos Aires, 06 de mayo de 2013 --

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

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

MERCOSUR **REPÚBLICA ARGENTINA**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Dirección de Tecnología Médica

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
(MERCOSUR/GMC/RES. N° 31/97, incorporada por Disposición ANMAT N° 194/99)

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOTEX S.R.L.
DIRECCION(ES) DE LA(S) PLANTA(S) O LOCAL(ES):
PLANTA ELABORADORA: Solís 1505, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
ACTA DE INSPECCIÓN N°: 4747/12
AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO (LEGAJO ANMAT) Nº: 1233
NÚMERO DE CERTIFICADO: 0092/13
NÚMERO DE EXPEDIENTE: 23141/11-4

El establecimiento cumple con los requisitos del documento de verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC/MERCOSUR N° 131/96, incorporada por Disposición ANMAT N° 698/99) para los siguientes productos médicos: **"FABRICANTE DE EQUIPAMIENTO PARA CIRUGÍA DE LAPAROSCOPÍA Y ENDOSCOPÍA E INSTRUMENTAL ASOCIADO, IMPORTADOR DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA LAPAROSCOPÍA Y ENDOSCOPÍA E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO. FABRICANTE e IMPORTADOR DE EQUIPOS PARA CIRUGÍA Y APLICACIONES TERAPÉUTICAS POR RADIOFRECUENCIA, ELECTROBISTURÍES Y EQUIPOS PARA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA".**

AUTORIDAD SANITARIA EMISORA: A.N.M.A.T.

LUGAR: Buenos Aires FECHA DE RENOVACION: 11/ABRIL/2013 PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación

III
IV
aro

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.