



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

DISPOSICIÓN N°

**3 6 3 8**

BUENOS AIRES, **08 MAY 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-13046/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECNOA INGENIERIA S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en la calle Los Aceres 24, Barrio Tres Cerritos, Ciudad de Salta, Provincia de Salta, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento y Modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3059/11, 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.



DISPOSICIÓN Nº 3638

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la calle Los Aceres 24, Barrio Tres Cerritos, Ciudad de Salta, Provincia de Salta, propiedad de la firma BIOTECNOA INGENIERIA S.R.L., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, con domicilio legal y depósito sito en la calle Los Aceres 24, Barrio Tres Cerritos, Ciudad de Salta, Provincia de Salta, expedido mediante Disposición ANMAT Nº 3059/11 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, a la firma BIOTECNOA INGENIERIA S.R.L.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación*

*e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**3 6 3 8**

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el 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".

ARTICULO 4°.- CANCELÁNSE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 18261/09-0, emitido el 11 de noviembre de 2010, el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, certificado N° 1989.40.1, emitido el 02 de mayo de 2011 y el Certificado de Inscripción y autorización de Funcionamiento de empresa N° 1-47-18261/09-0, emitido el 04 de mayo de 2011.

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 108 a 110.

ARTICULO 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 copia autenticada de la presente disposición, del certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del certificado original. Cumplido, vuelva a Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos a sus efectos, notifíquese al interesado por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, hágasele



DISPOSICIÓN N° 3638

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

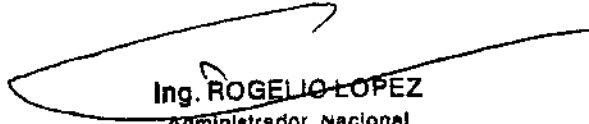
entrega del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de  
Reacondicionamiento, contraentrega del certificado original. Cumplido,  
Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13046/13-9

DISPOSICION N°

EC.

3638

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.