



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

DISPOSICIÓN N° 5189

BUENOS AIRES,

10 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2497/15-1 y agregado N° 1-47-3110-2540/15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGAMMA S.R.L. con domicilio legal sito en Rivadavia N° 76, 1° piso, Dpto. F, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza y depósito sito en Cervantes N° 1860, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 8206/10 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

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



DISPOSICIÓN N° 5189

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 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:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOGAMMA S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 8206/10.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndae el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOGAMMA S.R.L., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 6458/10-4, emitido el 19 de noviembre de 2010.

E. A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5189

ARTÍCULO 4°.- 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 copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2497/15-1

y N° 1-47-3110-2540/15-9

DISPOSICION N°

CRB

5189


Dr. ROBERTO LEBE
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: **100/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOGAMMA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Rivadavia N° 76, 1° piso, Dpto. F, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.**

DEPÓSITO: **Cervantes N° 1860, Godoy Cruz, Provincia de Mendoza**

LEGAJO N°: **1972**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5375-PM-1399 y 2015/5376-PM-1400**

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I, II y III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II, III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 23 de marzo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **23 de marzo de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5189 '10 MAYO 2016

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.