



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

DISPOSICIÓN N°

5374

BUENOS AIRES,

17 MAYO 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3443-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPOLÍMEROS S.A., con domicilio legal en Adolfo Alsina N° 1441, piso 2°, oficina 221, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Adolfo Alsina N° 1535, piso 1°, oficina 102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de Domicilio Habilitado, 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



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

DISPOSICIÓN N° 5374

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma BIOPOLÍMEROS S.A., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma BIOPOLÍMEROS S.A. un nuevo domicilio sito en Adolfo Alsina N° 1433, piso 7°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Dase de Baja el domicilio sito en Adolfo Alsina N° 1535, piso 1°, oficina 102, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado según Disposición ANMAT N° 4639/10.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase 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



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

DISPOSICIÓN N°

5374

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 26 de agosto de 2010 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8500/07-0 emitido el 15 de julio de 2010, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 4639/10.

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, NOTIFIQUESE 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° 1-47-3110-3443-15-0

DISPOSICION N°

5374

CRB

Handwritten mark

Handwritten signature
DR. ROBERTO LEDE
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: **147/16.**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOPOLÍMEROS S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Adolfo Alsina N° 1441, piso 2°, oficina 221, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Adolfo Alsina N° 1433, piso 7°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **1263**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5105-PM-1344 y 2015/5106-PM-1345**

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 y IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 3 de mayo de 2016.**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **3 de mayo de 2019.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5374 17 MAYO 2016

Lic. Mariela García
 Subrogante de la
 Dir. Nac. de Prod. Med.
ANMAT

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.