



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

DISPOSICIÓN N°

532

BUENOS AIRES, 26 MAY 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-272-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. con domicilio legal sito en Bernardo de Irigoyen N° 248, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sites en Mariano Acosta N° 2350/70/90, Castañares N° 3222/28/92 y Portela N° 2331/61, PB, todos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento 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° 0816/09 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

E  
/



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

DISPOSICIÓN N° 5532

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°.-** Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

**ARTÍCULO 2°.-** Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

**ARTÍCULO 3°.-** CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 316/16, emitido el 1 de diciembre de 2016.

**ARTÍCULO 4°.-** Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información



DISPOSICIÓN N° 5532

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

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 del certificado, contraentrega de los certificado original. Cumplido, archívese.

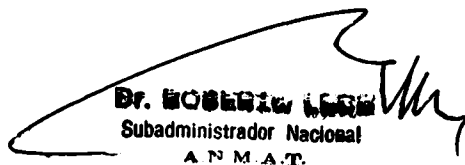
EXPEDIENTE N° 1-47-3110-272-17-4

DISPOSICIÓN N°

5532

CRB

E

  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
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: 131/17  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
 DOMICILIO LEGAL: Bernardo de Irigoyen N° 248, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 DEPÓSITO: Mariano Acosta N° 2350/70/90, Castañares N° 3222/28/92 y Portela N° 2331/61, PB, todos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
 LEGAJO N°: 1210  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/2012-PM-2057

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: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: A y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 15 MAY 2017  
 PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) AÑOS.  
 FECHA DE VENCIMIENTO: 15 MAY 2020  
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: 553226 MAY 2017

FARM. MAHARMO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.