



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4561-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2299-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2299-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMED BROKERS S.R.L., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Moreno N° 3302, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma BIOS-DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS LTDA., en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección, correspondiente a la firma BIOS-DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS LTDA., sita en Rua Leão Brasil N° 243, Vila Fiori – Sorocaba/SP, Brasil, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria con el N° 001919/16, de fojas 24 a 40.

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

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOS-DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS LTDA., sita en Rua Leão Brasil N° 243, Vila Fiori – Sorocaba/SP, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2299-17-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.08 09:32:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30715117564
Date: 2018.05.08 09:32:04 -0300



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° 3265/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.
 NÚMERO DE CERTIFICADO: 003/18 M
 EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: BIOMED BROKERS S.R.L.
 LEGAJO N°: 1219
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOS-DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS LTDA.
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Rua Leão Brasil N° 243, Vila Fiori – Sorocaba/SP, Brasil.
 ACTA DE INSPECCIÓN: N° 001919/16

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
FABRICANTE	CR: A	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

4561 08 MAYO 2018

(Firma)
 Dr. MARIANO PABLO MARIENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.