



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

Disposición

Número: DI-2018-4582-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-447-14-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-447-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. con domicilio legal sito en Pte. José E. Uriburu N° 153, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en calle 606, Dr. Dessy N° 351 (1867), Florencio Varela, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA 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 INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 12/14 emitido el 30 de enero de 2014.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C., un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

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 la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-447-14-4

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.09 09:28:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2018.05.09 09:28:34 -03'00'



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: **062/18**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

DOMICILIO LEGAL: **Pte. José E. Uriburu N° 153, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Calle 606, Dr. Dessy N° 351 (1867), Florencio Varela, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2168**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/1092-PM-620, 2017/4080-PM-744 y 2017/4482-PM-823.**

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: I y II | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 14 MAR 2021**

FECHA DE VENCIMIENTO: **30 de enero de 2019.**

4582 09 MAY 2018

Firm. MARIANO 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.