



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-36258327-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-36258327-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO-OPTIC S.R.L. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 313/18 emitido el 17 de noviembre de 2018 mediante la Disposición ANMAT N° DI-2018-1726-APN-ANMAT#MSYDS y del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 13 de julio de 2018 mediante la Disposición ANMAT N° 6654/18.

Que en la documentación mencionada en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario en referencia a la dirección del depósito habilitado.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma BIO-OPTIC S.R.L. bajo el documento CE2019-38905401-APN-

DNPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma BIO-OPTIC S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 313/18 emitido el 17 de noviembre de 2018 mediante la Disposición ANMAT N° DI-2018-1726-APN-ANMAT#MSYDS y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 13 de julio de 2018 mediante la Disposición ANMAT N° 6654/18.

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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2019-36258327-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.13 14:37:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.13 14:37:46 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - BIO-OPTIC

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **BIO-OPTIC S.R.L.**, con domicilio legal y depósito sitios en la calle Hipólito Yrigoyen N° 2789, Florida, Vicente López, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2018-36258327-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-4031-APN-ANMAT#MSYDS.-
(rectificación de la DI-2018-6654-APN-ANMAT#MS)

Legajo N° 2234.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.