



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-70479722-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-70479722-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-SAN ARGENTINA S.R.L. con Domicilio legal sito en TUPAC AMARU 1114, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y Depósito sito en LLAVALLOL N°4141/4145, VILLA DEVOTO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma BIO-SAN ARGENTINA S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2022-120030096-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma BIO-SAN ARGENTINA S.R.L. con Domicilio legal sito en TUPAC AMARU 1114, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y Depósito sito en LLAVALLOL N°4141/4145, VILLA DEVOTO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma BIO-SAN ARGENTINA S.R.L. será ejercida por MALLARINI MELINA CARINA, D.N.I. N° 31.191.166, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 16.721, con domicilio real sito en BRUSELAS N° 1041 PB B, VERSALLES, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BIO-SAN ARGENTINA S.R.L. el 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 CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-103207528-APN-INPM#ANMAT.

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, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-70479722-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.10 15:57:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 15:57:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-70479722- -APN-DGA#ANMAT, BIO-SAN ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30717113558

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-SAN ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30717113558**, con domicilio legal sito en la calle Tupac Amaru N° 1.114, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Llavallol N°4.141/45, Villa Devoto, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-70479722- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2022-9111-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2858.-

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.14 14:38:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.14 14:38:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

(Disposición ANMAT N° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 169/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIO-SAN ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: TUPAC AMARU 1114, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: LLAVALLOL N°4141/4145, VILLA DEVOTO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1491-PM-208 (MODALIDAD VIRTUAL POR PANDEMIA)

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: I | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |
| IMPORTADOR | CR: I-II-IV | PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. |

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-70479722- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.08 09:12:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 09:12:31 -03:00