



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-71900337-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-71900337-APN-DGA#ANMAT, FUSION CON N° EX-2022-62667115-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPROTECE S.A. con domicilio legal y depósito sito en VICENTE LÓPEZ 4334, VILLA BALLESTER, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento Inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS y Modificación de estructura para su actividad como FABRICANTE. 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 a su vez la firma BIOPROTECE S.A. se encuentra habilitada como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, mediante NRO. Disposición ANMAT N° 6483/16, LEGAJO NRO. 1347. en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

Que a su vez la firma BIOPROTECE S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006580-22-1 Nro. Certificado BPF N° 347-2022-R, con fecha de vencimiento 20 DE OCTUBRE 2027.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la Modificación de Estructura del domicilio sito en VICENTE LÓPEZ 4334, VILLA BALLESTER, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Propiedad de la firma BIOPROTECE S.A.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma BIOPROTECE S.A. Con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en VICENTE LÓPEZ 4334, VILLA BALLESTER, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2022-120150555-APN-INPM#ANMAT a la firma BIOPROTECE S.A.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 27-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003681-22-1.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2022-112082891-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-2022-71900337-APN-DGA#ANMAT, FUSION CON N° EX-2022-62667115-APN-DGA#ANMAT .

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.10 16:24:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 16:24:20 -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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 170/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOPROTECE S.A.

DOMICILIO LEGAL: VICENTE LÓPEZ 4334, VILLA BALLESTER, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTAS ELABORADORA Y DEPÓSITO: VICENTE LÓPEZ 4334, VILLA BALLESTER, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1347

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1594-PM-221 (modalidad virtual)

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	Categoría de Productos Médicos	Subcategoría de
-----------	----------	--------------------------------	-----------------

	Riesgo		productos médicos
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. (A MEDIDA)	-
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Acondicionador para terceros en envase primario y secundario
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-
FABRICANTE	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-71900337- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 20 DE OCTUBRE 2027

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 11:29:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 11:29:16 -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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 170/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOPROTECE S.A.

DOMICILIO LEGAL: VICENTE LÓPEZ 4334, VILLA BALLESTER, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTAS ELABORADORA Y DEPÓSITO: VICENTE LÓPEZ 4334, VILLA BALLESTER, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 1347

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2022/1594-PM-221 (modalidad virtual)

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	Categoría de Productos Médicos	Subcategoría de
-----------	----------	--------------------------------	-----------------

	Riesgo		productos médicos
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. (A MEDIDA)	-
FABRICANTE	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Acondicionador para terceros en envase primario y secundario
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-
IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-
FABRICANTE	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-

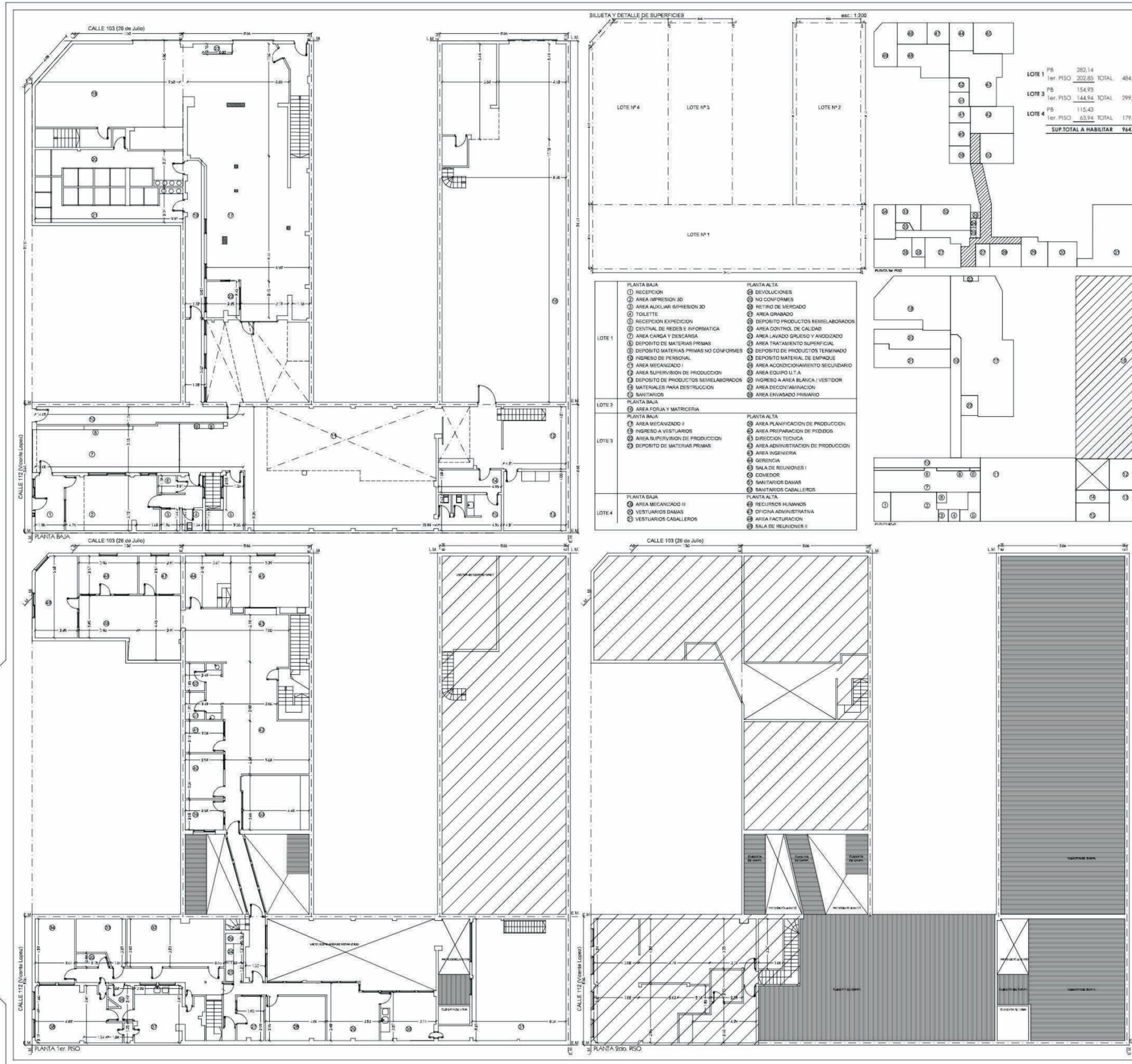
EXPEDIENTE NRO: EX-2022-71900337- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 20 DE OCTUBRE 2027

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 11:29:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.08 11:29:16 -03:00



LOTE 1	PB	282,14	1er. PISO	202,85	TOTAL	484,99 m ²
LOTE 3	PB	154,93	1er. PISO	144,54	TOTAL	299,47 m ²
LOTE 4	PB	115,43	1er. PISO	63,94	TOTAL	179,37 m ²
SUP TOTAL A HABITAR						964,23 m²

BALANCE DE SUPERFICIES	
PLANTA BAJA	
1 RECEPCION	8,93 m ²
2 AREA IMPRESION 3D	24,81 m ²
3 AREA AUXILIAR DE IMPRESION 3D	2,14 m ²
4 TOILET	2,49 m ²
5 RECEPCION - EXPEDICION	8,26 m ²
6 CENTRAL DE REDES E INFORMATICA	1,93 m ²
7 AREA CARGA Y DESCARGA	42,50 m ²
8 DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS	4,19 m ²
9 DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS NO CONFORMES	0,58 m ²
10 INGRESO DE PERSONAL	19,37 m ²
11 AREA DE MECANIZADO I	110,71 m ²
12 AREA DE SUPERVISION DE PRODUCCION	18,59 m ²
13 DEPOSITO DE PRODUCTOS SEMELABORADOS	18,65 m ²
14 MATERIALES PARA DESTRUCCION	7,73 m ²
15 SANITARIOS	11,26 m ²
17 AREA DE MECANIZADO II	123,69 m ²
19 INGRESO A VESTUARIOS	23,71 m ²
22 AREA DE SUPERVISION DE PRODUCCION	6,13 m ²
23 DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS	1,40 m ²
18 AREA DE MECANIZADO III	62,34 m ²
20 VESTUARIO DE DAMAS	25,63 m ²
21 VESTUARIO DE CABALLEROS	27,46 m ²
TOTAL PLANTA BAJA	552,30 m²

PLANTA 1er. PISO	
24 DEVOLUCIONES	1,78 m ²
25 NO CONFORMES	1,65 m ²
26 RETIRO DE MERCADO	1,04 m ²
27 AREA DE GRABADO	5,95 m ²
28 DEPOSITO DE PRODUCTOS SEMELABORADOS	13,07 m ²
29 AREA DE CONTROL DE CALIDAD	13,47 m ²
30 AREA DE LAVADO GRUESO Y ANODIZADO	13,25 m ²
31 AREA DE TRATAMIENTO SUPERFICIAL	57,84 m ²
32 DEPOSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS	23,32 m ²
33 DEPOSITO DE MATERIAL DE EMPAQUE	9,71 m ²
34 AREA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO	13,55 m ²
35 AREA DE EQUIPO U.T.A.	2,21 m ²
36 INGRESO A AREA BLANCA / VESTIDOR	4,65 m ²
37 AREA DE DESCONTAMINACION	18,51 m ²
38 AREA DE ENVASADO PRIMARIO	22,85 m ²
39 AREA DE PLANIFICACION DE LA PRODUCCION	6,71 m ²
40 AREA DE PREPARACION DE PEDIDOS	8,78 m ²
41 DIRECCION TECNICA	6,29 m ²
42 AREA DE ADMINISTRACION DE LA PRODUCCION	21,15 m ²
43 AREA DE INGENIERIA	38,61 m ²
44 GERENCIA	12,13 m ²
45 SALA DE REUNIONES I	22,42 m ²
50 COMEDOR	18,32 m ²
51 SANITARIOS DAMAS	5,18 m ²
52 SANITARIOS CABALLEROS	5,15 m ²
46 RECURSOS HUMANOS	11,54 m ²
47 OFICINA ADMINISTRATIVA	7,25 m ²
48 AREA DE FACTURACION	27,21 m ²
49 SALA DE REUNIONES II	17,94 m ²
TOTAL PLANTA 1er. PISO	411,73 m²
SUPERFICIE TOTAL A HABITAR 964,23 m²	

SUPERFICIES DEPOSITOS	
PLANTA BAJA	
8 DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS	4,19 m ²
9 DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS NO CONFORMES	0,58 m ²
13 DEPOSITO DE PRODUCTOS SEMELABORADOS	18,65 m ²
23 DEPOSITO DE MATERIAS PRIMAS	1,40 m ²
TOTAL DEPOSITOS PLANTA BAJA	24,82 m²
PLANTA 1er. PISO	
27 DEPOSITO DE PRODUCTOS SEMELABORADOS	13,07 m ²
31 DEPOSITO DE PRODUCTOS TERMINADOS	23,32 m ²
32 DEPOSITO DE MATERIAL DE EMPAQUE	9,71 m ²
TOTAL DEPOSITOS PLANTA 1er. PISO	46,10 m²
SUPERFICIE TOTAL DEPOSITOS	70,92 m²

MINISTERIO DE SALUD - ANMAT

PROPIETARIO: BIOPROTECE S.A.

RUBRO: Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos y Acondicionamiento para Terceros por Disposición 2319/02 (I.O. 2004)

DOMICILIO: Calle 112 (Vicente López) Nro. 4334

LOCALIDAD: Villa Ballester

PARTIDO: General San Martín - Pcia. de Bs.As.

ESC: 1:100

UBICACION: [Map showing site location]

SUPERFICIES: Sup. del terreno 915,92m²; Sup. edificada 1495,11m²; Sup. a habitar 964,23m²; Sup. total de depósitos 70,92m²

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL: [Signature]

FIRMA DEL DIRECTOR TECNICO: [Signature]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Plano

Número:

Referencia: PLANO BIOPROTECE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.20 12:27:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.20 12:27:47 -03:00