



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 8584**

16 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-47-7121-14-2 y agregado N° 1-47-3110-497-14-7 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 y depósito sitios en Moreno 3302, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la renovación del certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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 mencionada firma declara el cese de actividad para el rubro habilitado por Disposición N° 6519/07 como empresa Importadora de Productos Médicos.

Que a su vez la empresa se encuentra habilitada según Disposición N° 6846/02 como empresa Elaboradora e Importadora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en las condiciones previstas por Disposición 2676/99



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**8584**

y de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13, solicita la adecuación de Habilitación como empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

Que asimismo la firma recurrente solicita por medio de expediente adjunto la modificación de estructura de su establecimiento habilitado por Disposición N° 6519/07.

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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma BIOMED BROKERS S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.



DISPOSICIÓN N°

8584

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma BIOMED BROKERS S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en Moreno 3302, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el nuevo Certificado de Inscripción 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 4°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Adolfo Marcelo Galanternik, D.N.I. N° 11.139.763, Bioquímico, Matrícula Nacional N° 2189B.

ARTICULO 5°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma BIOMED BROKERS S.R.L. por Disposición N° 6519/07 como empresa Importadora de Productos Médicos y la Habilitación por Disposición N° 6846/02 como empresa Elaboradora e Importadora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTÍCULO 6°.- CANCELÁNSE los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitidos el 10 de diciembre de 2002 por Disposición N° 6846/02 y el 14 de noviembre de 2007 por Disposición N° 6519/07 respectivamente, y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 25136/06-7 emitido el 3 de octubre de 2007, extendido mediante Disposición ANMAT N° 6519/07.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8584

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 173 a 175.

ARTICULO 8°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7121-14-2

y agregado N° 1-47-3110-497-14-7

DISPOSICION N°

CB.

8584

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.