



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

**DISPOSICIÓN N° 8825**

**BUENOS AIRES, 26 OCT. 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-3172/14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. con domicilio legal y depósito sitios en la Av. Ingeniero Huergo N° 1437, PB, I, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura y Habilitación de Nuevo Domicilio, 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 se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 702/00 como Importadora, Exportadora y Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y de Investigación de Uso In Vitro Laboratorio de Control de Calidad, en las condiciones previstas por las Disposiciones ANMAT N° 2084/99 y N° 2676/99, y mediante Disposición ANMAT



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

**DISPOSICIÓN N° 8825**

N° 0492/13 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la solicitud de Ampliación de Rubro de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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, N° 1886/14.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIODIAGNÓSTICO S.A., habilitada como Empresa



DISPOSICIÓN N° 8825

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

Importadora de Productos Médicos y Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTICULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en la Av. Ingeniero Huergo N° 1437, PB, I, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma BIODIAGNÓSTICO S.A.

ARTICULO 3°.- Habilitase a la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. un nuevo depósito sito en la Av. Ingeniero Huergo N° 1437, 2° piso, E, F y H, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 19 de septiembre de 2006 por Disposición ANMAT N° 5204/06 y el Certificado de de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 13 de febrero de 2013 por Disposición ANMAT N° 492/13.

ARTICULO 5°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 506/12-5 extendido el 17 de mayo de 2012.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la Habilitación como Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.



DISPOSICIÓN N° 8825

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

ARTÍCULO 7°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la Habilitación como Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro 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 8°.- Extiéndase un nuevo CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO correspondiente a la Habilitación como Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

ARTICULO 9°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto de sus actividades como Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro e Importadora de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro será ejercida por Laura Mercapide, D.N.I. N° 14.629.531, Bioquímica, Matrícula Provincial N° 6108, con domicilio real en Av. de los Incas N° 3041, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 10°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 260 a 262.

ARTICULO 11°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los



DISPOSICIÓN N° 8825

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

certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3172/14-3

DISPOSICION N°

8825

CRB

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