



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-44866888-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-44866888-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRACOM S.R.L. con domicilio legal planta elaboradora y depósito sitios en Alfredo R. Búfano 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-34535404-APN-INPM#ANMAT y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, como documento Nro. CE-2020-34535404-APN-INPM#ANMAT, ambos extendidos por Disposición ANMAT N° DI-2020-4893-APN-ANMAT#MS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario, los cuales se omitió la categoría y Subcategoría de productos médicos.

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. 2017).

Que el Instituto 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 a la firma BIOTRACOM S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-68243836-APN-INPM#ANMAT y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, como documento Nro. CE-2020-68243726-APN-INPM#ANMAT en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-34535404-APN-INPM#ANMAT y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento, como documento Nro. CE-2020-34535404-APN-INPM#ANMAT, ambos emitidos el Miércoles 27 de Mayo de 2020.

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

Nro. EX-2020-44866888-APN-DGA#ANMAT

AB



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPR

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO
DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

(Disposición ANMAT N° 806/07)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 03/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOTRACOM S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Alfredo R. Bufano Nro. 2041, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Alfredo R. Bufano Nro. 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1248

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2205-PM-518, 2019/2207-PM-520, 2019/2488-PM-590, 2019/2489-PM-591

EXPEDIENTE N°: EX-2018-33236174- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO Y ANEXOS: 1248.52.5

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
<p style="text-align: center;">REACONDICIONADOR FABRICANTE E IMPORTADOR</p>	<p style="text-align: center;">CR: II- III</p>	<p style="text-align: center;">PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.</p>
<p style="text-align: center;">REACONDICIONADOR FABRICANTE E IMPORTADOR</p>	<p style="text-align: center;">CR: I</p>	<p style="text-align: center;">EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.</p>

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) 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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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: 153/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOTRACOM S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Alfredo R. Bufano Nro. 2041, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Alfredo R. Bufano Nro. 2055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/2205-PM-518, 2019/2207-PM-520, 2019/2488-PM-590, 2019/2489-PM-591

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 E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUTOS ELECTROMÉDICOS Y/O MECÁNICOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIOS.
IMPORTADOR	CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. (electrodos de electrocardiografía)

PLAZO DE VALIDEZ: 02 (DOS) 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.