



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-90533913-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2023-90533913-APN-DGA#ANMAT

del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SM SALUD S.R.L. con domicilio legal sito en ZEBALLOS 1067, CIUDAD DE ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE. Solicita la Rectificación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos para la firma BONETECH MEDISYS PVT LTD.

Que en el Artículo N° 1 del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció por error involuntario en el domicilio de la Planta Elaboradora y Depósito de la empresa BONETECH MEDISYS PVT LTD.

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 1 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2023-116505721-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma BONETECH MEDISYS PVT LTD. Con planta elaboradora y depósito sito en SURVEY NO. 16 B/H HATHIJAN SWAMINARAYAN MANDIR, BONETECH ROAD, NR. GERATNAGAR VILLAGE, AHMEDABAD, MAHEMDAVAD HIGHWAY, CIUDAD AHMEDABAD, CODIGO NRO. 382445, PROVINCIA DE GUJARAT, INDIA., como Empresa FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.”

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-79533488-APN-INPM#ANMAT., emitido bajo Disposición ANMAT nro. DI-2023-5725-APN-ANMAT#MS.

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 copia autenticada de la presente Disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-90533913-APN-DGA#ANMAT

NC

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**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: 14/23 E

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: SM SALUD S.R.L.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BONETECH MEDISYS PVT LTD.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: SURVEY NO. 16 B/H HATHIJAN SWAMINARAYAN  
MANDIR, BONETECH ROAD, NR. GERATNAGAR VILLAGE, AHMEDABAD, MAHEMDAVAD  
HIGHWAY, CIUDAD AHMEDABAD, CODIGO NRO. 382445, PROVINCIA DE GUJARAT, INDIA

LEGAJO N°: 2411

*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
-----------	----------	--------------------------------

	<b>Riesgo</b>	
<b>FABRICANTE</b>	<b>CR: III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-90533913- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: **10 DE JULIO DE 2028**

*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 - GDE  
Date: 2023.10.02 11:02:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.02 11:03:00 -03:00