



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

DISPOSICIÓN N° : **10337**

BUENOS AIRES, **15 SET. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1268-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIODEC S.R.L., con domicilio legal y depósito sitios en Paraguay N° 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 2232/13, 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección 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

*E. A.*



DISPOSICIÓN N° 10337

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

N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma BIODEC S.R.L. un nuevo depósito sito en Lavalle N° 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Paraguay N° 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, manteniendo el domicilio legal establecido en la mencionada dirección mediante Disposición ANMAT N° 2232/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma BIODEC S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, extendido el 22 de abril de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16844/11-0 emitido el 22 de marzo de 2013, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 2232/13.

E A



DISPOSICIÓN N° 10337

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

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Mónica Huck, D.N.I. N° 21.711.778, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 15.461, con domicilio particular en Mitre N° 625, Campana, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 74 a 76.

ARTÍCULO 7°.- 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 certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1268-15-4

DISPOSICION N° 10337

CRB

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

**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: **203/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIODEC S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Paraguay N° 3081, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Lavalle N° 4012, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

LEGAJO N°: **1728**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/2149-PM-2091 y 2016/2343-PM-2131.**

*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
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 5 de septiembre de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **5 de septiembre de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**10337 15 SET. 2016**

Firm.: **MARIANO PABLO MANENTI**  
Director Nacional

Director Nacional de Productos Médicos

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