



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-39964052-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2019-39964052-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BODY HEALTH S.A. con domicilio legal sito en LLAMA 1, BARRIO LOS CASTORES, NORDELTA, PARTIDO DE TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, Planta elaboradora y depósito sito en AV. CONSTITUYENTES N° 1080, GRAL. PACHECO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo depósito, Baja del depósito habilitado y Ampliación de Rubro, 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 el Instituto 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma BODY HEALTH S.A. Una nueva Planta elaboradora y depósito sito en GENERAL BELGRANO NRO. 2668, DON TORCUATO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación de la Planta elaboradora y depósito sito en AV. CONSTITUYENTES N° 1080, GRAL. PACHECO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., habilitado mediante Disposición ANMAT N° 7941/18.

ARTÍCULO 3°.- Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma BODY HEALTH S.A.

ARTÍCULO 4°.- extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento N° CE-2023-94532852-APN-INPM#ANMAT a la firma BODY HEALTH S.A., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma BODY HEALTH S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 54/23, fecha de vencimiento 14 de Febrero 2028.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2023-88197899-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 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 presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2019-39964052-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.05 05:33:20 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.05 05:33:22 -03:00



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° 3266/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 131/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BODY HEALTH S.A.

DOMICILIO LEGAL: LLAMA 1, BARRIO LOS CASTORES, NORDELTA, PARTIDO DE TIGRE,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: GENERAL BELGRANO NRO. 2668, DON TORCUATO,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 1886

ACTA NRO: O.I. /ACTA N°: 2023/231-PM-32

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	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
FABRICANTE	CR: II-III	PRODUCTO MÉDICO QUE ADMINISTREN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

EXPEDIENTE NRO: EX-2019-39964052- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 14 DE FEBRERO 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

Date: 2023.08.14 16:46:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.08.14 16:46:51 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-39964052- -APN-DGA#ANMAT, BODY HEALTH S.A., CUIT N° 30709500887

---

## **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **BODY HEALTH S.A., CUIT N° 30709500887**, con domicilio legal sito en la calle Llama 1, Barrió Los Castores, Nordelta, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle General Belgrano N° 2.668, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2019-39964052- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-7156-APN-ANMAT#MS (nueva planta elaboradora y depósito).-**

**Legajo N° 1.886.-**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.09.07 12:16:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.09.07 12:16:10 -03:00