



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-00305784-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-00305784-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTEAM S.R.L con domicilio legal y deposito sitios en GREGORIO DE LAFERRERE N° 4902/4904, PLANTA BAJA Y PLANTA ALTA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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 de Productos de 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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma BIOTEAM S.R.L con domicilio legal y deposito sitios en GREGORIO DE LAFERRERE N° 4902/4904, PLANTA BAJA Y PLANTA ALTA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma BIOTEAM S.R.L el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2023-92796471-APN-INPM#ANMAT, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por MORALES, ALBERTO CARLOS, D.N.I. N° 22.819.874, FARMACÉUTICO, matricula Nacional N° 18227, con domicilio real en BALBASTRO 1230 PB, 1, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 5°.- Aceptase los planos que figuran como documento PLANO-2023-78606984-APN-INPM#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

N° EX-2022-00305784-APN-DGA#ANMAT

Nc

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.08 09:36:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.09.08 09:36:39 -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 PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS  
MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

**(Disposición ANMAT N° 2319/02)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 128/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOTEAM S.R.L

DOMICILIO LEGAL Y DEPÓSITO: GREGORIO DE LAFERRERE N° 4902/4904, PLANTA BAJA Y PLANTA ALTA, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 10044-2023 (modalidad virtual)

*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:*

<b>Actividad</b>	<b>Categoría de Productos Médicos</b>	<b>Clase de Riesgo</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS</b>	<b>III – IV</b>

	<b>PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS</b>	<b>II – III</b>
	<b>INSTRUMENTOS REUTILIZABLES</b>	<b>I</b>
	<b>PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO</b>	<b>I – II – III</b>

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

N° DE EXPEDIENTE: EX-2022-00305784- -APN-DGA#ANMAT

**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: 2023.08.10 08:52:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.10 08:52:19 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-00305784- -APN-DGA#ANMAT, BIOTEAM S.R.L., CUIT N° 30714206229

---

**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 **BIOTEAM S.R.L.**, CUIT N° **30714206229**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Gregorio de Laferrere N° 4.902/04, Planta Baja y Planta Alta, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-00305784- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-7369-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2.904.-**

**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: 2023.09.11 11:03:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.09.11 11:03:08 -03:00