



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-25858041-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-25858041-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECH GENETIC SOLUTIONS S.R.L. con domicilio legal en LAVALLE 1438 5° R CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y deposito sito en LUIS MARÍA CAMPOS 317, 4° B, 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 BIOTECH GENETIC SOLUTIONS S.R.L. con domicilio legal en LAVALLE 1438 5° R CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y deposito sito en LUIS MARÍA CAMPOS 317, 4° B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma BIOTECH GENETIC SOLUTIONS S.R.L. el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2023-97512991-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 NÉSTOR DANIEL GÓMEZ, D.N.I. N° 22.724.063, FARMACÉUTICO, matricula Nacional N° 13.697, con domicilio real en CAAGUAZÚ 7589, 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 FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE”.

ARTICULO 5°.- Aceptase los planos que figuran como documento PLANO-2023-91704827-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-2023-25858041-APN-DGA#ANMAT

Nc

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.09.08 10:05:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 10:05:22 -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 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: 135/23

RAZON SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOTECH GENETIC SOLUTIONS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: LAVALLE 1438 5°R, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPOSITO: LUIS MARIA CAMPOS 317, 4°B, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCION N°: 10043/2023 (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:

Actividad	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO - CON CADENA DE FRÍO	A – B – C – D

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-25858041- -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: 2023.08.22 11:31:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.22 11:31:34 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-25858041- -APN-DGA#ANMAT, BIOTECH GENETIC SOLUTIONS S.R.L., CUIT N° 30717077454

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 **BIOTECH GENETIC SOLUTIONS S.R.L., CUIT N° 30717077454**, con domicilio legal sito en la calle Lavalle N° 1.438 5° piso “R” y depósito sito en la calle Luis María Campos N° 317, 4° piso “B”, ambos en la 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-2023-25858041- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-7387-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2.903.-

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 10:15:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.09.11 10:15:46 -03:00