



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-21589603-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-21589603-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en PERÚ NRO. 345, PISO 6, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en LUJÁN NRO. 2812/20 Y LIMAY NRO.1965/75/81/82 UF N° 8 Y 9, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado 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 a su vez la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-008569-22-6 Nro. Certificado BPF N° 15-2023-R, con fecha de vencimiento 10 DE ENERO 2027.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en CALLE TACUARÍ 20, OFICINAS 301 Y 302, DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., a la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en PERÚ NRO. 345, PISO 6, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado por disposición ANMAT NRO. 2618/17.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2023-09308221-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 15-2023-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-008569-22-6.

ARTÍCULO 5°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-21589603-APN-DFYGREPM#ANMAT

AB

AM



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-21589603- -APN-DFYGREPM#ANMAT, BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30715013831

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 **BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30715013831**, con domicilio legal sito en la calle Tacuarí N° 20, oficinas 301 y 302 y depósito sito en la calle Luján N° 2.812/20 y Limay N° 1.965/75/81/82 UF N° 8 y 9, todos 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-2022-21589603- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2023-8228-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 2.315.-

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 - GDE

Date: 2023.10.03 12:26:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.03 12:26:35 -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° 2319/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 25/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: CALLE TACUARÍ 20, OFICINAS 301 Y 302, DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: LUJÁN NRO. 2812/20 Y LIMAY NRO.1965/75/81/82 UF N° 8 Y 9, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. LEGAJO N°: 2315

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-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: I-II- III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: II-III- IV	PRODUCTOS MÉDICOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: II-III- IV	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-21589603- -APN-DFYGREPM#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 10 DE ENERO 2027

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.