



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

2011–Año del Trabajo Decente, La Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 3059

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el expediente N° 1-47-18261/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTECNOA INGENIERIA S.R.L. con domicilio legal y depósito en Los Aceres N° 24, Ciudad de Salta, provincia de Salta solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, 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).

5) Que la mencionada se encuentra inscrita por Disposición N° 5871/07 como BIOTECNOA de MYRIAM SONIA SOTO.

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

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento



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

2011—Año del Trabajo Decente, La Salud y Seguridad de los Trabajadores

**DISPOSICIÓN N° 3059**

de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorízase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma BIOTECNOA INGENIERIA S.R.L. con domicilio legal y depósito en Los Aceres N° 24, Ciudad de Salta, provincia de Salta como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Jorge Ramiro Britto, D.N.I. N° 18.230.989, bioingeniero, con matrícula N° 4.037.

ARTICULO 3°.- 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 PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".



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

2011—Año del Trabajo Decente, La Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° **3059**

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 47 a 49.

ARTICULO 5°.- Dáse de baja la habilitación conferida por Disposición 5871/07 a BIOTECNOA de MYRIAM SONIA SOTO.

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 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, gírense los actuados a la Dirección de Tecnología Médica.

EXPEDIENTE N° 1-47-18261/09-0

DISPOSICION N°

ar

**3059**

*W. Orsingher*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**