



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-01333682-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-01333682-APN-DGA#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS S.A. comunica a esta Administración Nacional el cambio de su razón social que en lo sucesivo se denominará BIOSIDUS S.A.U.

Que por la DI-2022-5186-APN-ANMAT#MS, esta Administración Nacional tomó conocimiento de la nueva razón social BIOSIDUS S.A.U.

Que la firma BIOSIDUS S.A., se encuentra habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS con domicilio legal sito en la calle Constitución N° 4234, y depósitos sites en la calle Constitución 4216/24/34, Mármol N°1213/23 y Tarija N° 4243/45/51/57/63, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, bajo el Legajo N° 2205, de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 6192/15.

Que la firma BIOSIDUS S.A. tiene inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), el PM-2205-02.

Que en el orden 02 página 06, de las presentes actuaciones, obra copia simple de la inscripción correspondiente ante la INSPECCIÓN GENERAL DE JUSTICIA.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento otorgado a favor de la firma BIOSIDUS S.A., de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 6.192/15.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro, N° 490-2023-R, emitido el 27 de diciembre de 2023, otorgados a favor de la firma BIOSIDUS S.A.

ARTÍCULO 3°.- EXTIÉNDASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento a favor de la firma BIOSIDUS S.A.U., en los mismos términos de la Disposición ANMAT N° 6192/15, de acuerdo con la DI-2022-5186-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- EXTIÉNDASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro a favor de la firma BIOSIDUS S.A.U., de acuerdo con la DI-2022-5186-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 5°.- LIMITASE a la Farmacéutica VERÓNICA PAULA GRIMOLDI, Documento Nacional de Identidad N° 22.695.275, Matrícula Nacional N° 13.075, como directora técnica de la firma BIOSIDUS S.A., designándola como directora técnica de la firma BIOSIDUS S.A.U.

ARTÍCULO 6°.- MODIFÍQUESE la razón social en el Certificado inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

ARTÍCULO 7° - REMÍTASE a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que extienda el Certificado mencionado en el artículo 3°. Notifíquese; gírese a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de Establecimientos de Productos Médicos para que extienda el Certificado mencionado en el artículo 4°. Hecho, gírese a la Dirección de Relaciones Institucionales (ANMAT FEDERAL) para su conocimiento. Cumplido, archívese.

EX-2023-01333682-APN-DGA#ANMAT

mib

ML

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.26 12:00:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.26 12:00:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-01333682- -APN-DGA#ANMAT, BIOSIDUS S.A.U.

**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 **BIOSIDUS S.A.U.**, con domicilio legal sito en la calle Constitución N° 4.234 y depósitos sites en la calle Constitución 4.216/24/34; Mármol N° 1.213/23; Tarija N° 4243/45/51/57/63, 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-2023-01333682- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-3817-APN-ANMAT#MS (cambio de razón social).-

Legajo N° 2.205.-

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: 2024.05.06 16:13:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.06 16:13:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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° 2319/02)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 108/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOSIDUS S.A.U.

DOMICILIO LEGAL: CONSTITUCIÓN 4234, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: CONSTITUCION 4216/24/34; MARMOL N°1213/23 Y TARIJA N° 4243/45/51/57/63, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2205

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	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.

EXPEDIENTE NRO: EX-2023-01333682- -APN-DGA#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 27 DE DICIEMBRE 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.