



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-94291140-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-94291140-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BORNEO.COM.AR S.R.L. con domicilio legal sito en CONCEPCIÓN ARENAL NRO. 2630, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en CONCEPCIÓN ARENAL NRO. 2637/39 PB Y 1ER PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Habilitación de un Nuevo depósito, Baja del depósito habilitado y Ampliación de Rubro, 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 BORNEO.COM.AR 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. 1-0047-3110-006748-22-1 Certificado BPF Nro. 441-2022-R, con fecha de vencimiento 29 DE NOVIEMBRE 2027.

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 Productos para 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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma BORNEO.COM.AR S.R.L. Un nuevo depósito sito en AGUIRRE N° 866, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en CONCEPCIÓN ARENAL NRO. 2637/39 PB Y 1ER PISO, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-6796-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 3°.- Ampliase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma BORNEO.COM.AR S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro como documento N° CE-2023-135878207-APN-INPM#ANMAT a la firma BORNEO.COM.AR S.R.L., en el que se incluirá a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma BORNEO.COM.AR S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 3° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 441-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-006748-22-1

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-125599592-APN-DFYGREPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-94291140-APN-DGA#ANMAT

AB

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.12.03 15:17:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.03 15:17:52 -03:00



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

**Constancia Notificación Electrónica**

**Número:**

**Referencia:** Notificación

---

Motivo: Notificación

Los documentos notificados son: CE-2023-143360539-APN-ANMAT#MS

CUIL: 30707248757

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.04 09:18:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.04 09:18:31 -03:00



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

**Constancia Notificación Electrónica**

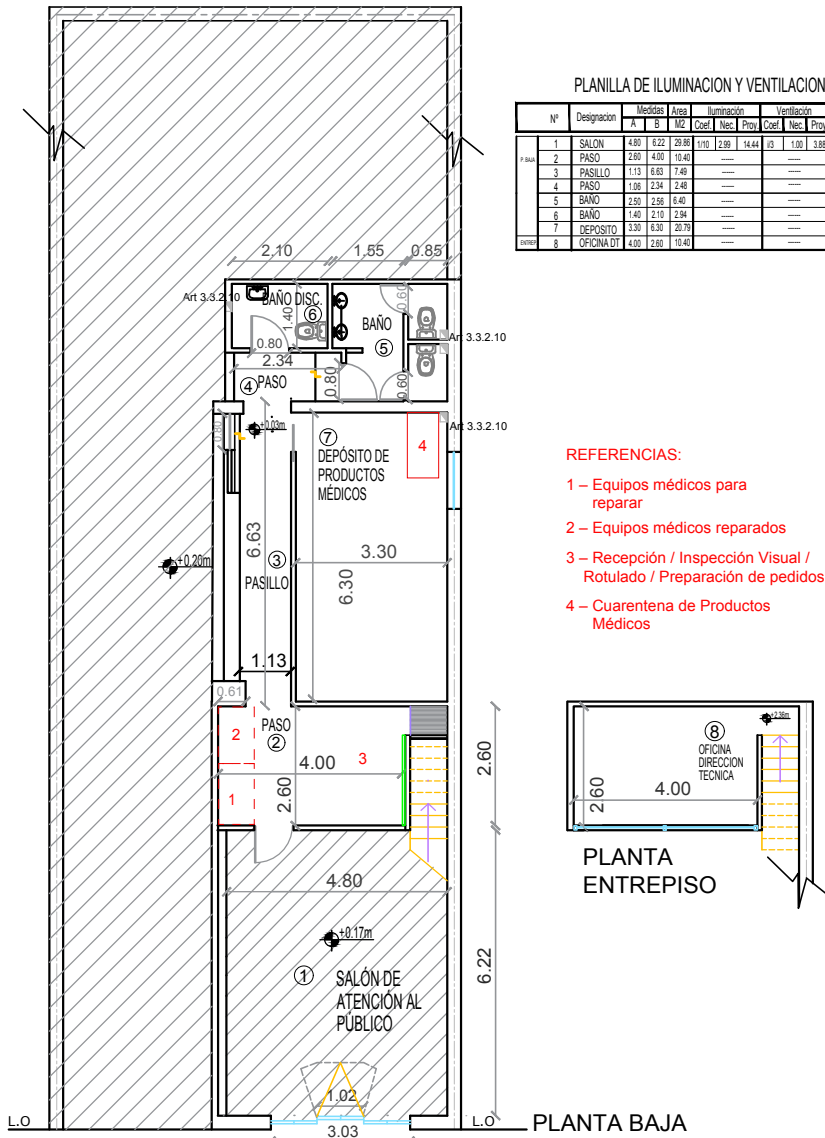
**Número:**

**Referencia:** Notificación

---

Motivo: NOTIF. DISP. ANMAT N° 10718/23 ANEXOS.

Los documentos notificados son: CE-2023-146221667-APN-DGIT#ANMAT - DI-2023-143902172-APN-ANMAT#MS - CE-2023-135878207-APN-INPM#ANMAT - PLANO-2023-125599592-APN-DFYGREPM#ANMAT  
CUIL: 30715731505



PLANILLA DE ILUMINACION Y VENTILACION

Nº	Designación	Medidas		Área M <sup>2</sup>	Iluminación		Ventilación		Observaciones	
		A	B		Cof. Nec.	Cof. Proy.	Cof. Nec.	Cof. Proy.		
1	SALON	4.80	6.22	29.88	1/10	2.99	14.44	10	100	3.88 y TV 20 X 20
2	PASO	2.60	4.00	10.40						
3	PASILLO	1.13	6.83	7.69						
4	PASO	1.06	2.34	2.48						
5	BAÑO	2.50	2.56	6.40						cumple Art. 3.3.2.10 TV 15x15
6	BAÑO	1.40	2.10	2.94						cumple Art. 3.3.2.10 TV 15x15
7	DEPOSITO	3.30	6.30	20.79						cumple Art. 3.3.2.10 TV 15x15
8	OFICINA DT	4.00	2.60	10.40						reserva p local

REFERENCIAS:

- 1 - Equipos médicos para reparar
- 2 - Equipos médicos reparados
- 3 - Recepción / Inspección Visual / Rotulado / Preparación de pedidos / Expedición
- 4 - Cuarentena de Productos Médicos



calle AGUIRRE 866/ 870

MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARIA DE CALIDAD EN SALUD  
ANMAT

EMPRESA: BORNEO.COM.AR SRL  
RUBRO: EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS  
Según disposición ANMAT 2319/02 (TO 2004).

CALLE: AGUIRRE 866. Planta baja y entre piso.

BARRIO: Villa Crespo  
LOCALIDAD: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ESCALA 1:100



AREA de MIXTURA 3

SUPERFICIES

SUP. DE TERRENO:	90,76 m2
SUP. EIFICADA:	101,16 M2
SUP. A HABITAR:	60,9 M2
SUP. DE DEPÓSITOS:	20,79 m2

FIRMAS

*Jorge Shemi*  
JORGE SHEMI  
Director / Responsable  
Borneo.com.ar SRL

JORGE SHEMI  
Representante legal

*Bioing Osorio Ma. Eugenia*  
BIOING. OSORIO MA. EUGENIA  
Directora Técnica MN 6357  
Borneo.com.ar

BIOING. MARÍA EUGENIA OSORIO  
Directora Técnica MN 6357

NOTAS



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Plano**

**Número:**

**Referencia:** PLANO BORNEO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.23 14:33:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.23 14:33:38 -03:00