



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-147537125-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-147537125-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BODY HEALTH S.A., con domicilio legal sito en LLAMA 1, BARRIO LOS CASTORES, NORDELTA, PARTIDO DE TIGRE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., Planta elaboradora y depósito sito en BELGRANO NRO. 2638 Y 2648, DON TORCUATO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita la Rectificación del Certificado de Buenos Prácticas de Fabricación como documento GEDO N° CE-2023-94532852-APN-INPM#ANMAT y Certificado de Inscripción y Autorización de Empresas, emitido por disposición DI-2023-7156-APN-ANMAT#MS.

Que en el Artículo 1° del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció que por error involuntario dirección del Depósito y Planta Elaboradora.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Rectifícase el Artículo 1 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma BODY HEALTH S.A. Una nueva Planta Elaboradora y Depósito sito en GENERAL BELGRANO NRO. 2638 y 2648, DON TORCUATO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.”

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma BODY HEALTH S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento GEDO Nro. CE-2023-148314425-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2023-94532852-APN-INPM#ANMAT, emitido por disposición DI-2023-7156-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 4°.- Extiéndase a la firma BODY HEALTH S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido por disposición DI-2023-7156-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 6°.- 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-2023-147537125- APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.19 17:22:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 17:22:13 -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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 223/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BODY HEALTH S.A.**

DOMICILIO LEGAL: LLAMA 1, BARRIO LOS CASTORES, NORDELTA, PARTIDO DE TIGRE,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: GENERAL BELGRANO NRO. 2638 Y 2648, DON TORCUATO,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES

LEGAJO: 1886

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
FABRICANTE	PRODUCTOS	II-III

	ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS	
	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO	II-III

FECHA DE VENCIMIENTO: 14 DE FEBRERO DE 2028.

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-147537125- -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 - GDE
Date: 2023.12.13 13:32:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.13 13:32:07 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-147537125- -APN-DGA#ANMAT, BODY HEALTH S.A., CUIT N° 30709500887

**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 **BODY HEALTH S.A., CUIT N° 30709500887**, con domicilio legal sito en la calle Llama 1, Barrió Los Castores, Nordelta, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle General Belgrano N° 2638 y 2648, Don Torcuato, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-147537125- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2023-11291-APN-ANMAT#MS (rectificación de la DI-2023-7156-APN-ANMAT#MS).-

Legajo N° 1.886.-

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: 2023.12.21 11:05:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.21 11:05:29 -03:00