



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-30274446-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2024-30274446-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRUST SERVICES TECHNOLOGY S.A. con domicilio legal y depósito sito en RODRÍGUEZ PEÑA NRO. 4444, VILLA LYNCH, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Solicita el otorgamiento del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Reacondicionamiento de Productos Médicos y la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA REACONDICIONADORA 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). 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Otorgase a la firma BIOTRUST SERVICES TECHNOLOGY S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS como N° CE-2024-46365130-APN-INPM#ANMAT en las condiciones previstas por la disposición ANMAT N° 806/07.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma BIOTRUST SERVICES TECHNOLOGY S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento N° CE-2024-46365878-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma BIOTRUST SERVICES TECHNOLOGY S.A. Con domicilio legal y depósito sito en RODRÍGUEZ PEÑA NRO. 4444, VILLA LYNCH, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Cómo EMPRESA IMPORTADORA Y REACONDICIONADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma BIOTRUST SERVICES TECHNOLOGY S.A. será ejercida por DARÍO ALBERTO MAIDANA, D.N.I. NRO. 29.370.231, Farmacéutico, matrícula Provincial Nro. 22518, con domicilio real sito en JULIÁN SEGUNDO AGÜERO NRO. 179, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2024-45639371-APN-INPM#ANMAT

ARTICULO 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2024-30274446-APN-DGA#ANMAT

AM

AB



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPR

---

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE REACONDICIONAMIENTO**  
**DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

**(Disposición ANMAT N° 806/07)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 03/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOTRUST SERVICES TECHNOLOGY S.A.

DOMICILIO LEGAL: RODRÍGUEZ PEÑA NRO. 4444, VILLA LYNCH, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: RODRÍGUEZ PEÑA NRO. 4444, VILLA LYNCH, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

CERTIFICADO Y ANEXOS: LEGAJOS.72

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2024/1340-PM-264

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 806/07) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.
REACONDICIONADOR IMPORTADOR	CR: I-II-III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-30274446- -APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS.

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.



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: 101/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOTRUST SERVICES TECHNOLOGY S.A.

DOMICILIO LEGAL: RODRÍGUEZ PEÑA NRO. 4444, VILLA LYNCH, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: RODRÍGUEZ PEÑA NRO. 4444, VILLA LYNCH, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

ACTA NRO: 2024/1340-PM-264

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	-------	--------------------------------

	de Riesgo	
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: I- II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
IMPORTADOR	CR: I- II-III- IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: I- II-III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
IMPORTADOR	CR: II- III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
IMPORTADOR	CR: I- II	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
IMPORTADOR	CR: I- II	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
IMPORTADOR	CR: A- B-C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (Sin cadena de frio).
IMPORTADOR REACONDICIONADOR	CR: II- III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA.

IMPORTADOR REACONDICIONADOR	CR: I- II-III- IV	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.
IMPORTADOR REACONDICIONADOR	CR: I- II-III- IV	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS/MECANICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2024-30274446-APN-DGA#ANMAT

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

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: 2024.05.06 15:11:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.05.06 15:11:37 -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-2024-30274446- -APN-DGA#ANMAT, BIOTRUST SERVICES TECHNOLOGY S.A., CUIT N° 30711385807

---

## **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 **BIOTRUST SERVICES TECHNOLOGY S.A., CUIT N° 30711385807**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Rodríguez Peña N° 4.444, Villa Lynch, San Martín, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA Y REACONDICIONADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2024-30274446-APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2024-4289-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2.952.-**

**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: 2024.05.14 10:47:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.05.14 10:47:37 -03:00