



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3313-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 10 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2903-18-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2903-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. con domicilio legal sito en Grecia Nro. 3394, Dto. 16, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Juan Carlos Cruz, Nro. 1850, Piso Nro. 4 A, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de Nuevo Depósito, la Baja de depósito habilitado, y el Cambio de Domicilio Legal, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1482/17 y 3686/17 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

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

Que la Dirección 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 ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilitase a la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. un nuevo depósito sito en la Av. Cramer N° 3226, Piso Nro. 6, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Establécese un nuevo domicilio legal sito en Av. Cramer N° 3226, Piso Nro. 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. A la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- Dase de baja la habilitación del domicilio legal sito en Grecia Nro. 3394, Dto. 16, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Juan Carlos Cruz, Nro. 1850, Piso Nro: 4 A, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 1482/17 y 3686/17.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la dirección técnica de la firma BIOTRADE ARGENTINA S.R.L. será ejercida por Andrea Roxana Solari D.N.I. N° 28.042.502, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 17522, con domicilio real sito en calle Lacroze Nro. 6365, José León Suarez, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 6º.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 03 de Mayo de 2017 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 034/17 emitido el 27 de Enero de 2017, ambos emitidos mediante Disposición ANMAT N° 1482/17 y 3686/17.

ARTÍCULO 7º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2019-16973738-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2903-18-9

DISPOSICION N°

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.10 20:29:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL  
SECRETARÍA DE GOBIERNO DE SALUD  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**, con domicilio legal sito en Av. Cramer B° 3226, piso 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la Av. Cramer N° 3226, 6° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DOMICILIO LEGAL Y DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**

Expediente N° 1-47-3110-2903-18-9.-

DI-2019-3313-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2221.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 de abril de 2019. -

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA  
ANMAT



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
 Secretaría de Gobierno de Salud  
 A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**  
 (Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **042/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOTRADE ARGENTINA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Cramer N° 3226, Piso Nro. 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Cramer N° 3226, Piso Nro. 6, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2221**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/2246-PM-446, 2018/2945-PM-574.**

*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 Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CR: II, III Y IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 28 ENE 2019**  
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

**003313**

**10 ABR. 2019**

Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
**A.N.M.A.T.**

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.