



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-900-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Febrero de 2020

Referencia: EX-2019-105912088-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-105912088-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSYSTEMS S.A. con domicilio legal y depósito sitios en Av. Dorrego Nro. 673, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 200/19, extendido en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2019-7775-APN-ANMAT#MSYDS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió por error involuntario en la actividad del establecimiento habilitado. Siendo la actividad correcta del establecimiento habilitado IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS.

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 la 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°.- Extiéndase a la firma BIOSYSTEMS S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Como documento N° CE-2020-05856942-APN-INPM#ANMAT, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 200/19, emitido el 06 de Agosto de 2019.

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nro. EX-2019-105912088-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.14 14:02:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.14 14:02:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-05856942-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Enero de 2020

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 30/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOSYSTEMS S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Dorrego N° 673, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Av. Dorrego N° 673, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 626

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2019/202-PM-36, 2019/203-PM-37.

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

	Riesgo	
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.
	CR: A, B y C	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) 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.

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica