



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-38099735-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Nro. EX-2020-38099735-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BLIPACK S.A. con Domicilio Legal sito en Av. Díaz Vélez 733 Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, Planta Elaboradora y Depósito sites en Tres Arroyos 329, Parque Industrial La Cantábrica UF 43, Haedo, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y la Habilitación de un Nuevo Domicilio, 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, 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2021-64001733-APN-INPM#ANMAT a la firma BLIPACK S.A.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma BLIPACK S.A. una nueva planta elaboradora y depósito sitios en Av. Juan B. Justo 7669 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma BLIPACK S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Dase de baja la habilitación del Depósito y Planta Elaboradora sitios en Tres Arroyos 329, Parque Industrial La Cantábrica UF 43, Haedo, Provincia de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5144/13.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 16 de octubre de 2013 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 0148/13 emitido el 7 de agosto de 2013.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2021-29831286-APN-INPM#ANMAT (Av. Juan B. Justo 7669 Ciudad Autónoma de Buenos Aires).

ARTÍCULO 7°.- 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-2020-38099735-APN-DGA#ANMAT.

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.07.21 23:35:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.21 23:35:51 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 95/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BLIPACK S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Díaz Vélez 733 Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. Juan B. Justo 7669 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2140

ACTA DE INSPECCION N°: 2021/168-PM-63 (INSPECCIÓN VIRTUAL)

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
-----------	-----------------	--------------------------------

FABRICANTE	CR: II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: 02 (DOS) 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  
Date: 2021.07.16 12:55:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.16 12:55:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-38099735- -APN-DGA#ANMAT, BLIPACK S.A., CUIT N° 30559823666

---

**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 **BLIPACK S.A.**, CUIT N° **30559823666**, con domicilio legal sito en la Av. Díaz Vélez N° 733, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la Av. Juan B. Justo N° 7.669 Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS** (NUEVA PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO); encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2020-38099735- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-5394-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2140.-**

**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

Date: 2021.07.22 15:37:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.07.22 15:37:08 -03:00