



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

Disposición

Número: DI-2020-1122-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-62048051-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-62048051-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMEN TECHNOLOGY S.A. con Domicilio legal sito en Calle 46 N° 1174, 2° B, La Plata, Provincia de Buenos Aires, y Depósito y Planta elaboradora sitios en Muscariello N° 1100 (Parque Industrial), Junín, Provincia de Buenos Aires. Solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA 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, 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 1º.- Extiéndase a la firma BIOMEN 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-2020-07447113-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 2º.- Habilítase a la firma BIOMEN TECHNOLOGY S.A. Con Domicilio legal sito en Calle 46 N° 1174, 2º B, La Plata, Provincia de Buenos Aires, y Depósito y Planta elaboradora sitios en Muscariello N° 1100 (Parque Industrial), Junín, Provincia de Buenos, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la dirección técnica de la firma BIOMEN TECHNOLOGY S.A. será ejercida por Juan Francisco Menéndez, D.N.I. N° 22.592.421, Farmacéutico, Matrícula Provincial Nro. 16283, con domicilio real sito en Av. San Martín N° 92, Junín, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase a la firma BIOMEN TECHNOLOGY S.A. el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5º.- Acéptense los planos que figuran como documentos Nro. PLANO-2020-07109731-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-62048051-APN-DGA#ANMAT

JS

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.04 08:26:17 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: 2020.03.04 08:26:20 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-15954133-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-62048051- -APN-DGA#ANMAT BIOMEN TECHNOLOGY S.A.

**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 **BIOMEN TECHNOLOGY S.A.**, con domicilio legal sito en la Calle 46 N° 1.174, 2° B, La Plata, Provincia de Buenos Aires, y depósito y planta elaboradora sitios en la calle Muscariello N° 1.100 (Parque Industrial), Junín, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

EX-2019-62048051-APN-DGA#ANMAT.-

Legajo N° 2550.-

DI-2020-1122-APN-ANMAT#MS

**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: 2020.03.11 10:59:14 -03:00

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 10:59:14 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-07447113-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 3 de Febrero 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: 043/20.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOMEN TECHNOLOGY S.A.

DOMICILIO LEGAL: Calle 46 N° 1174, 2° B, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Muscariello N° 1100 (Parque Industrial), Junín, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2020/176-PM-15

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: A y B	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO
IMPORTADOR	CR: A, B, C y D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (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 - GDE
Date: 2020.02.03 13:54:31 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.03 13:54:06 -03:00