



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-40330799-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Nro. EX-2020-40330799-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. con Domicilio Legal sito en San Luis 2876 Pb "A", Rosario, Provincia de Santa Fe y Depósito sito en Concepción Arenal 3425, Piso 2, Depto. 44, Ciudad Autónoma 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-2021-66350880-APN-INPM#ANMAT a la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. un nuevo depósito sito en Concepción Arenal 3425, Piso 3, Depto. 27, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L. 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 sito en Concepción Arenal 3425, Piso 2, Depto. 44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1839/10.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 26 de abril de 2010 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 179/17 emitido el 12 de julio de 2017.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2021-57277649-APN-INPM#ANMAT (Concepción Arenal 3425, Piso 3, Depto. 27, 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-2020-40330799-APN-DGA#ANMAT.

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.08.10 14:42:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.10 14:43:02 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 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: 100/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: San Luis 2876 Pb "A", Rosario, Provincia de Santa Fe.

DEPÓSITO: Concepción Arenal 3425, Piso 3, Depto. 27, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1071

ACTA DE INSPECCION N°: 2021/441-PM-92 y 2021/436-PM-87 (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
	CR: I-II-III-	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y

IMPORTADOR	IV	ÓPTICOS.
------------	----	----------

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.23 08:59:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.23 08:59:22 -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-2020-40330799- -APN-DGA#ANMAT, BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L., CUIT N° 30708278722

---

**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 **BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.**, CUIT N° **30708278722**, con domicilio legal sito en la calle San Luis N° 2.876, PB "A", Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe; y depósito sito en la calle Concepción Arenal N° 3.425, 3° piso, Dpto. 27, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2020-40330799- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-5814-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 1071.-**

**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: 2021.08.11 15:05:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.08.11 15:05:09 -03:00