



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-65113497-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente Nro. EX-2020-65113497-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AP-BIOTECH S.R.L. con Domicilio legal y Depósito sito en Estocolmo 53, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA 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 a su vez a la firma de referencia y en contexto de EMERGENCIA SANITARIA POR LA PANDEMIA COVID- 19 se le otorgó una habilitación provisoria por tratarse de Productos Médicos identificados como críticos, mediante certificado 20/20-P con número de legajo 2581.

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°.- Extiéndase a la firma AP-BIOTECH S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-12795152-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 2°.- Dese la baja de la habilitación provisoria otorgada en contexto de la Pandemia Covid-19, mediante certificado Nro. 20/20-P y manténgase el mismo número de legajo.

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma AP-BIOTECH S.R.L. Con Domicilio legal y Depósito sito en Estocolmo 53, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la dirección técnica de la firma AP-BIOTECH S.R.L. será ejercida por WOLOVICH, TAMARA JESICA D.N.I. Nro. 26.068.171, Bioquímica, Matrícula Provincial Nro. 7.440, con domicilio real sito en Mitre 1.130, Burzaco, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma AP-BIOTECH S.R.L. 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 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. IF-2020-86432806-APN-INPM#ANMAT.

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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-65113497-APN-DGA#ANMAT

DQ

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.16 17:12:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.16 17:12:04 -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: 32/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AP-BIOTECH S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Estocolmo 53, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Estocolmo 53, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2581

ACTA DE INSPECCION N°: 2020/877-PM-153 (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
-----------	-----------------	--------------------------------

IMPORTADOR	CR: A-B- C-D	PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (con y sin frío).
------------	-----------------	---

PLAZO DE VALIDEZ: 03 (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: 2021.02.12 16:32:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.12 16:32:27 -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-2020-65113497- -APN-DGA#ANMAT, AP-BIOTECH S.R.L., CUIT N° 33712131859

---

**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 **AP-BIOTECH S.R.L., CUIT N° 33712131859**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Estocolmo N° 53, Lomas de Zamora, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2020-65113497- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-1976-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2581.-**

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