



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-14546238-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-14546238-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOLATINA S.R.L. con domicilio legal sito en PEDRO B. PALACIOS 500, CIUDAD DE MENDOZA, PROVINCIA DE MENDOZA y depósito sito en JOAQUIN V. GONZALEZ NRO. 215, GUAYMALLÉN, PROVINCIA DE MENDOZA. 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 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 BIOLATINA 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-2022-01553606-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°.- Habilítase a la firma BIOLATINA S.R.L. con domicilio legal sito en PEDRO B. PALACIOS 500, CIUDAD DE MENDOZA, PROVINCIA DE MENDOZA y depósito sito en JOAQUIN V. GONZALEZ NRO. 215, GUAYMALLÉN, PROVINCIA DE MENDOZA, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma BIOLATINA S.R.L. Será ejercida por GASPAR CORNILLE, D.N.I. N° 20.956.260, Farmacéutico, Matrícula Provincial Nro. 3125, con domicilio real sito en VICTORIA 719, VILLA NUEVA, GUAYMALLÉN, PROVINCIA DE MENDOZA.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma BIOLATINA 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 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. IF-2021-103146189-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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-2020-14546238 -APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.15 15:43:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.15 15:43:06 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-14546238- -APN-DGA#ANMAT, BIOLATINA S.R.L., CUIT N° 30629322201

---

## **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 **BIOLATINA S.R.L., CUIT N° 30629322201**, con domicilio legal sito en la calle Pedro B. Palacios N° 500, Ciudad de Mendoza y depósito sito en la calle Joaquin V. Gonzalez N° 215, Guaymallén, ambos en la provincia de Mendoza; 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-2020-14546238- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2022-2050-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2802.-**

**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: 2022.03.21 12:23:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.03.21 12:23:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**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° 2319/02 TO 2004)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 01/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIOLATINA S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: PEDRO B. PALACIOS 500, CIUDAD DE MENDOZA, PROVINCIA DE MENDOZA.

DEPÓSITO: JOAQUIN V. GONZALEZ NRO. 215, GUAYMALLÉN, PROVINCIA DE MENDOZA.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/665-PM-138

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: II	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.
	CR: III-IV	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I-II-III- IV	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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: 2022.01.06 11:38:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.01.06 11:38:24 -03:00