



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-44052270-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-44052270-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOLAP S.A. con domicilio legal sito en Av. Córdoba 1547 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Av. Córdoba 1547 1° piso y California N° 1936/ 1940/ 1942/ 1970/2020/2070/ 2082/ 2084/ 2088/ 2090/ 2092/ 2094/ 2098; Herrera N° 1855; Gral. Iriarte N° 2035/2065 y Vieytes N° 1374, Oficina N° 204 A, Piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Solicita la Baja de Depósito habilitado, 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) y la Baja de su Depósito habilitado según Disposición ANMAT N° 1542/15, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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 y en las condiciones previstas por la

Disposición ANMAT N° 6052/13.

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°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Av. Córdoba 1547 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Habilitado mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-9441-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase a la firma BIOLAP S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2020-53383489-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma BIOLAP S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 25 de Noviembre de 2019 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 290/19, extendido mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-9441-APN-ANMAT#MSYDS

ARTÍCULO 5°.- 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 aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-44052270-APN-DGA#ANMAT

AB



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-44052270- -APN-DGA#ANMAT BIO LAP S.A.

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE
EMPRESA**

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **BIO LAP S.A.**, con domicilio legal sito en la Av. Córdoba Nº 1.547, 3º piso "A" y depósitos sito en la calle California Nº 1.936/40/42/70/2.020/70/82/84/88/90/92/94/98, en la calle Herrera Nº 1.855, en la calle Iriarte Gral. Nº 2.035/65 y en la calle Vieytes Nº 1.374, Oficina 204 A, 2º piso, todos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (BAJA DE DEPÓSITO)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2020-44052270- -APN-DGA#ANMAT -.

Legajo Nº 1882.-

DI-2020-6628-APN-ANMAT#MS.-

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



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

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: 136/20

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BIO LAP S.A.

DOMICILIO LEGAL: Av. Córdoba Nro. 1547, PISO 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DEPÓSITO: California Nro. 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 1855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO: 1882

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	Sub- categoría de Productos Médicos.
-----------	-----------------	--------------------------------	--------------------------------------

IMPORTADOR	CR: IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.	-----
	CR: II y III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.	-----
	CR: II,III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	A MEDIDA CRANEOPLASTIA
	CR: I y II	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO.	-----

FECHA DE VENCIMIENTO: 13 DE AGOSTO 2022

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.