



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-04009863-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-04009863-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO LAP S.A. con domicilio legal sito en Av. Córdoba Nro. 1547, PISO 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Córdoba Nro. 1547, PISO 3°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. , solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito, 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 por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase a la firma BIO LAP S.A. un nuevo depósito sito en 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 para su actividad como Importador y Distribuidor de productos Médicos. Habilitado mediante Disposición ANMAT 5633/15.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase e a la firma BIO LAP S.A. Un nuevo un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2019-97725426-APN-DNPM#ANMAT en referencia lo establecido en el Artículo 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Inscripción de Establecimiento para efectuar Transito interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para diagnóstico de uso in vitro a la firma BIO LAP S.A. En el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Inscripción de Establecimiento para efectuar Transito interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para diagnóstico de uso in vitro a la firma BIO LAP S.A. En referencia a lo establecido en el Artículo 2° de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 256/18 emitido 18 de septiembre 2018. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 27 de Julio de 2015 y el Certificado de Inscripción de Establecimiento para efectuar Transito interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para diagnóstico de uso in vitro emitido el 27 de Julio de 2015.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° IF-2019-90393530-APN-DFVGRM#ANMAT y IF-2019-90393743-APN-DFVGRM#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, del certificado y planos aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° ° EX-2019-04009863-APN-DGA#ANMAT

AB