GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"2017 Año de las Energías Renovables"

Disposición

Número: DI-2017-7770-DGHP

Buenos Aires, Lunes 14 de Agosto de 20

Referencia: 346634 (EX-2017-18063578- -MGEYA-DGHP)

DIRECCIÓN GENERAL DE HABILITACIONES Y PERMISOS

C. EXPEDIENTE N°: EX-2017-18063578- -MGEYA-DGHP

SOLICITUD N°: 346.634

Buenos Aires, 08 agosto de 2017

VISTO lo solicitado en el expediente de referencia, y;

CONSIDERANDO:

Que del visado administrativo efectuado por el funcionario interviniente respecto a la documentación agregada al referido Expediente, surge que se cumple con las prescripciones establecidas en el Capítulo 2.1. del Código de Habilitaciones y Verificaciones, Ordenanza N° 44.947 (B.M. 19.045) y Decreto N° 93/GCBA/2006; que en virtud de ello, corresponde dictar el pertinente acto administrativo que otorgue la habilitación

Por ello y en uso de las facultades que le son propias;

EL DIRECTOR GENERAL DE HABILITACIONES Y PERMISOS

DISPONE:

Art. 1°.- Otórguese habilitación de acuerdo a lo siguiente:

Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires - Gerencia Operativa Al. al Publico

Titular/es: BG ANALIZADORES SA

Sección: 47 Manzana: 132 Parcela: 026 Partida Matriz: 226042

Domicilio/s: **ARAOZ 86**

Plantas a habilitar: PB, Piso 1

Zonificación Frentista: E1 Cantidad de Operarios: 9

Superficie total a habilitar: 242,00 m2. Calificador: Martinez, Mónica Gabriela

Código	Descripción	Tipo	Superficie
613440	COM.MAY. DE REACTIVOS Y APARATOS P/LABOR.DE ANALISIS CLINIC. (S/DEPOSITO)	PP	242,00

Observaciones: Se aplican los beneficios de la Resolución N°309-SJySU-2004

Art. 2°.- Regístrese, notifíquese. Pase a la Subgerencia Operativa Despacho de la Dirección General de Habilitaciones y Permisos, remítase a la Gerencia Operativa Mesa de Ayuda y Atención al Público. Cumplido, dese intervención a la Dirección General de Fiscalización y Control a los fines que realice la inspección correspondiente. Cumplido, archívese.-

Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires
Gerencia Operativa At. al Público

Digitally signed by Diego Perez Lorgueilleux
Date: 2017.08.14 17:18:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Diego Perez Lorgueilleux
Director General
D.G.HABILITACIONES Y PERMISOS (AGC)
MINISTERIO DE JUSTICIA Y SEGURIDAD

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2017.08.14 17:11:39 -03'00'

República Argentina

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **B. G. ANALIZADORES S.A.,** con domicilio legal y depósito sitos en la calle Araoz Nº 84/86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" CON CADENA DE FRÍO;** encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3141-14-6.- **Disposición Nº 3114/16.-** **Legajo Nº 806.-**

Vigente: Hasta el 31 de marzo de 2021.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 06 de abril de 2016.-

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT

REPÚBLICA ARGENTINA

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

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: **019/17**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **B.G. ANALIZADORES S.A.**
DOMICILIO LEGAL: **Araoz N° 86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
DEPÓSITO: **Araoz N° 16, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **823**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3714-PM-2359 y N° 2016/5060-PM-2546**

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**	**PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires,** 26 ENE 2017
FECHA DE VENCIMIENTO: **22 de abril de 2018.**
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1585 14 FEB 2017

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Consta que el presente certificado ha sido prorrogado en su vigencia en los términos del art. 10bis de la Disposición –ANMAT- N° 7425/13. Renovación de Certificado de BPF tramitada mediante expte. Nº 1-47-3110-1738-18-3 con fecha 20/03/2018.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3114

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3141-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma B G ANALIZADORES S.A., referida a la habilitación de su establecimiento como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT Nº 6052/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso "in Vitro", en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Habilítase a la firma B G ANALIZADORES S.A., con domicilio legal y Depósito en Araoz N° 84-86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, bajo la dirección técnica de la Lic. en Análisis Clínicos Irene Julia Aranda (Matrícula Nacional N° 1532), con domicilio real en Bahía Blanca N° 2445, Ciudad

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3114

Autónoma de buenos Aires, como DISTRIBUIDOR DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" CON CADENA DE FRIO para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el artículo 1° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición y del Certificado mencionado en el Artículo 2º. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-3141-14-6

DISPOSICIÓN N° 3114

lz

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CECILIA CASTAÑO
ES COPIA DEL ORIGINAL
DESPACHO-ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6318-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5165-17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5165-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BG ANALIZADORES S.A., con domicilio legal en Araoz N° 86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito en Santa Cruz N° 1529, Neuquén, Provincia de Neuquén, solicita la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1638/15 y el Cambio de Dirección Técnica, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Santa Cruz N° 1529, Neuquén, Provincia de Neuquén, Propiedad de la firma BG ANALIZADORES S.A.

ARTÍCULO 2°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma BG ANALIZADORES S.A., será ejercida por el Bioquímico Marín Edgardo Jaeggi, Matrícula Provincial N° 704.

CECILIA CASTAÑO
Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO ANMAT
Fecha 24/8/18

ARTÍCULO 3°.- Limítase al Bioquímico Guillermo Raúl Álvarez, Matrícula Provincial N° 620, al cargo de Dirección Técnica de la firma BG ANALIZADORES S.A., designada mediante Disposición ANMAT N° 1638/15.

ARTICULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción de Establecimiento emitido el 19 de Febrero de 2015, por medio de la Disposición ANMAT N° 1638/15.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción de Establecimiento a la firma BG ANALIZADORES S.A., habilitada como EMPRESA DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS MÉDICOS PARA EFECTUAR TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL.

ARTICULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 22.

ARTICULO 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 oficiales aprobados, contraentrega del certificado original; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5165-17-7

Lz

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.18 09:45:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.18 09:46:12 -03'00'

CECILIA CASTAÑO
Es impresión del documento original
Generado y firmado digitalmente
DESPACHO ANMAT

Fecha 27/8/18

República Argentina

MINISTERIO DE SALUD
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos – A.N.M.AT.

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **BG ANALIZADORES S.A.,** con domicilio legal sito en la calle Araoz N° 86, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Santa Cruz N° 1529, ciudad de Neuquén, provincia de Neuquén, ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" CON CADENA DE FRÍO (2 °C A 8 °C) Y A TEMPERATURA AMBIENTE**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA.-**

Expediente N° 1-47-4922-14-0.- Disposición N° **1638/15.-** **Legajo N° 595. -**

Vigenc Hasta el 19 de febrero de 2020. -

Ciudad de Buenos Aires, 25 de febrero de 2015. -

Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director
DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT