BIOLAP
— SOLUCIONES MÉDICAS —

HABILITACIONES VIGENTES
2025

DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA

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

BIOLAP
— SOLUCIONES MÉDICAS —

HABILITACIÓN MUNICIPAL

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"2018 – AÑO DE LOS JUEGOS OLÍMPICOS DE LA JUVENTUD"

Disposición

Número: DI-2018-8649-DGHP

Buenos Aires, Viernes 31 de Agosto de 20

Referencia: 307549 (EX-2018-23938885- -MGEYA-DGHP)

DIRECCIÓN GENERAL DE HABILITACIONES Y PERMISOS

C. EXPEDIENTE N°: EX-2018-23938885- -MGEYA-DGHP

SOLICITUD N°: 307.549

Buenos Aires, 31 agosto de 2018

VISTO lo solicitado en el expediente de referencia, y;

CONSIDERANDO:

Que del visado administrativo efectuado por el funcionario interviniente respecto a la documentació 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:

Titular/es: BIO-LAP S.A

Sección: 18 Manzana: 109 Parcela: 004d Partida Matriz: 433861

Domicilio/s: **CALIFORNIA 1936 / 1940 / 1942 / 1970 / 2020 / 2070 / 2082 / 2084 / 2088 / 2090 / 2092 / 2094 / 2098 - HERRERA 1855 - IRIARTE, GRAL. 2035 / 2065 - VIEYTES 1374 oficina D204A**

Plantas a habilitar: Piso 2

Zonificación Frentista: C3 Cantidad de Operarios: 2

Superficie total a habilitar: 188,36 m2. Calificador: Calderini, Luis Dario

Código	Descripción	Tipo	Superficie
603110	COM.MIN.DE INSTRUMENTOS DE PRECISION, CIENTIFICOS, MUSICALES, ORTOPEDIA	DJ	187,00
633110	COM.MAY. INSTRUM. DE PRECISION, CIENTIF., MUSICALES Y ORTOPEDIA C/DEPOSIT ART.5.2.8 (inc a)	DJ	187,00

Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires - Gerencia Operativa

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Fcenquinu
Mat. N° 14.497
Director Técnico

LORENA V. MOSCA DOULAY
MAT. 4949
ESCRIBANA

603423	COM.MIN.ARTIC. Y EQUIPAMIENTO MEDICO, HOSPITALARIO Y FARMACEUTICO	DJ	187,00
633420	COM.MAY. DE ELEMEN.Y ART.P/EQUIPAMIENTO HOSPITALY FARMACEUT.(C/DEPOSIT ART 5.2.8 inc a)	DJ	187,00

Observaciones: - Emplazamiento por localización de Usos autorizado por Disp. N° 225/DGIUR/2018, tramitado por Exp. N° 30.101.517/20170.- - Adjunta certificado de habilitación del complejo comercial.- - Queda bajo exclusiva responsabilidad del titular el cumplimiento de las condiciones ambientales exigidas por el Certificado de Aptitud Ambiental N° 99580-APRA-2017, Ley 123 y 452.- - El presente trámite no exime del cumplimiento de condición alguna que pudiera resultar exigible en materia de seguridad, ni cualquier otra normativa complementaria aplicable.-

Art. 2°.- Regístrese, notifíquese. Pase 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 Atención al Público

Digitally signed by Diego Perez Lorgueilleux
Date: 2018.08.31 16:07:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Fernández
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

LORENA V. MOSCA DOULAY
MAT. 4949
ESCRIBANA

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2018.08.31 16:07:55 -03'00'

Agencia Gubernamental de Control.

Domicilio: CALIFORNIA 1936 / 1940 / 1942 / 1970 / 202
Seccion: 18
Manzana: 109
Parcela: 004d
Partida Matriz: 433.861

La presente solicitud no implica habilitación otorgada

Escaneá el código con tu celular para conocer online la información de la habilitación de este establecimiento

Buenos Aires Ciudad

Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires - Gerencia Operativa Atención al Público

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Fonquer
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

BIOLAP
— SOLUCIONES MÉDICAS —

HABILITACIÓN ANMAT
DEPÓSITO BARRACAS

DI-2019-9441-APN-ANMAT#MSYDS

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

Disposición

Número: DI-2019-9441-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Noviembre de 2019

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 CaliforniaNro.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°.- Cancélase 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

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

DISPONE DIRECCIÓIN TÉCNICA

DI-2018-6407-APN-ANMAT#MS

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

Disposición

Número: DI-2018-6407-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-3110-006564-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006564-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la firma BIO-LAP S.A., Legajo N° 1.882, solicita la limitación de la Directora Técnica y la designación del nuevo Director Técnico.

Que la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Limítase a la Farmacéutica Señora VIRGINIA EDITH COMAS, Documento Nacional de Identidad N° 27.302.679, Matrícula Nacional N° 17.175, como Directora Técnica de la firma BIO-LAP S.A., con domicilio legal y depósito en Avenida Córdoba N° 1.547, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a partir del 16 de octubre de 2017.

ARTÍCULO 2°.- Desígnase al Farmacéutico Señor GERARDO ARIEL FOENQUINOS, Documento Nacional de Identidad N° 23.372.889, Matrícula Nacional N° 14.497, como Director Técnico de la firma BIO-LAP S.A.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Hecho, remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria (ANMAT FEDERAL). Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-3110-006564-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.21 09:21:52 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: 2018.06.21 09:21:54 -03'00'

HABILITACIÓN DISTRIBUIDORA

DIRECCION NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS

DI-2019-1102-APN-DNHFYSF#MSYDS.

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

Disposición

Número: DI-2019-1102-APN-DNHFYSF#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2018-21163830- -APN-DNHFYSF#MS

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2018-21163830- -APN-DNHFYSF#MS del registro de este Ministerio y;

CONSIDERANDO:

Que por el mentado expediente el Sr Daniel Marcelo VARELA, CUIT: 20-92722161-7, en su carácter de Representante Legal y el Farmacéutico Gerardo Ariel FOENQUINOS (M. N. N° 14.497), en carácter de Director Técnico propuesto, solicitan la habilitación del establecimiento para la comercialización al por mayor y menor de Productos Biomédicos denominado "BIO-LAP S.A." , propiedad de BIO-LAP S.A., CUIT: 30- 70956065-0, sito en el local de la calle California N° 2082, Oficina D204, Central Park (C.P 1.289), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS ha realizado la fiscalización pertinente, tal como se ha hecho constar en el Acta de Inspección de fecha 22 de noviembre de 2018, ocasión en la que se recorren las instalaciones, constatándose que los planos presentados no son coincidentes con la estructura edilicia, observándose áreas que no corresponden a la habilitación solicitada por lo cual se le indica cerrar o delimitar las mismas presentando nuevos planos con lo indicado durante la inspección.

Que con fecha 13 de diciembre de 2018 la DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS, realiza una nueva inspección verificando que los nuevos planos presentados son coincidentes con la estructura observada y que el establecimiento se encuentra en condiciones sanitarias adecuadas para su funcionamiento.

Que el establecimiento cuenta con habilitación ante el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires bajo Disposición N° 2018-8649-DGHP de fecha 31 de agosto de 2018.

Que se actúa en virtud del artículo 17° de la Resolución Ministerial N° 255/94.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN y SANIDAD de FRONTERAS es el organismo de aplicación de dichas normas.

Que la DIRECCIÓN GENERAL de ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello,

LA DIRECTORA NACIONAL DE HABILITACIÓN,

FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilítase el establecimiento para la comercialización al por mayor y menor de Productos Biomédicos denominado "BIO-LAP S.A.", propiedad de BIO-LAP S.A. - CUIT N° 30-70956065-0, teléfono: 4303-0000, correo electrónico: dvarela@biolapsa.com, sito en el local de la calle California N° 2082, Oficina D204, Central Park (C.P 1.289), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dáse por inscripto al Farmacéutico Gerardo Ariel FOENQUINOS (M. N. N° 14.497) CUIL N° 20-23372889-7, en carácter de Director Técnico del establecimiento mencionado.

ARTÍCULO 3°.- No se podrán introducir modificaciones respecto a la titularidad, denominación, razón social, estructura, modalidad de prestaciones, servicios, personal, sin previo conocimiento y autorización de esta Cartera de Estado, conforma lo establecido por el artículo 7° de la Resolución 255/94.

ARTÍCULO 4°.- Tome conocimiento en el REGISTRO ÚNICO DE PROFESIONALES DE LA SALUD de la DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS. Notifíquese al interesado de la presente Disposición, en los términos del artículo 41° y siguientes del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley N° 19.549, haciéndole entrega de un ejemplar de la misma y de un plano aprobado. Remítase copia a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL de MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T. SECCION PSICOTRÓPICOS y ESTUPEFACIENTES). Cumplido, gírese a la guarda temporal.

Expediente Electrónico N° EX-2018-21163830- -APN-DNHFYSF#MS

RR

Digitally signed by BAUNI Mariana Denise
Date: 2019.05.08 11:06:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Mariana Denise Bauni
Directora Nacional
Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 11:06:13 -03'00'

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO PARA EFECTUAR

TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VITRO”

DI-2019-9441-APN-ANMAT#MSYDS

Inicio de trámite de renovación: EX-2020-43942229- -APN-DGA#ANMAT

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

Certificado - Redacción libre

Número: DI-2019-9441-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Noviembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - BIO LAP - TR

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO

Certificase que el establecimiento **BIO LAP S.A.,** con domicilio legal sito en la Av. Córdoba Nº 1547, Piso 3º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitos en la Av. Córdoba Nº 1547, piso 3º; California Nº 1936 / 1940 / 1942 / 1970 / 2020 / 2070 / 2082 / 2084 / 2088 / 2090 / 2092 / 2094 / 2098; Herrera Nº 1855; Gral. Iriarte Nº 2035/2065 y Vieytes Nº 1374, Oficina Nº 204 A, Piso 2º, todas de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO"** (NUEVO DEPÓSITO); encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-04009863-APN-DGA#ANMAT.- **Legajo Nº 653.-**
DI-2019-9441-APN-ANMAT#MSYDS.-
Vigente: Hasta el 15 de julio de 2020.-

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

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

Carátula Expediente

Número: DI-2019-9441-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Noviembre de 2019

Referencia: Carátula del expediente EX-2020-43942229- -APN-DGA#ANMAT

Expediente: EX-2020-43942229- -APN-DGA#ANMAT
Fecha Caratulación: 09/07/2020
Usuario Caratulación: Carolina Ana Paz (CARAPAZ)
Usuario Solicitante: Carolina Ana Paz (CARAPAZ)
Código Trámite: IOPE00028 - Presentación de Documentación
Descripción: RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO 0011-01653519
Cuit/Cuil: 30709560650
Tipo Documento: OT
Número Documento: 0
Persona Física/Persona Jurídica
Apellidos: ---
Nombres: ---
Razón Social: BIO-LAP SA
Email: ---
Teléfono: ---
Pais: ARGENTINA
Provincia: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Departamento: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Localidad: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domicilio: .
Piso: ---
Dpto: ---
Código Postal: .

Observaciones: ---

Motivo de Solicitud de Caratulación: RENOVACIÓN DE CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO, DISTRIBUIDORAS DE PRODUCTOS MÉDICOS Y O PRODUCTOS PARA

DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO 0011-01653519

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE IMPORTADORA

CERTIFICADO DE CUMPLIMINETO DE BPF

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

Certificado - Redacción libre

Número: DI-2019-9441-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Noviembre de 2019

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 N° 1.547, 3° piso “A” y depósitos sito en la calle California N° 1.936/40/42/70/2.020/70/82/84/88/90/92/94/98, en la calle Herrera N° 1.855, en la calle Iriarte Gral. N° 2.035/65 y en la calle Vieytes N° 1.374, Oficina 204 A, 2° 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.

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

INSTITUTO NACIONAL DE PRODUCTOS MEDICOS
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTOS MEDICOS

REVISIÓN N°: **1882-00**

Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO
(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA**
NÚMERO DE CERTIFICADO: **87-2022-R**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIO-LAP S.A.**
DOMICILIO LEGAL: **AVENIDA CORDOBA 1547, 3 A, 1, C.A.B.A.**
LEGAJO N°: **1882**

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., C.A.B.A.

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	Categoría	Clases
IMPORTADOR	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS	IV
IMPORTADOR	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO	I - II
IMPORTADOR	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS - A MEDIDA.	III - IV
IMPORTADOR	PRODUCTOS MEDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS	II - III - IV
IMPORTADOR	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS	II - III

FECHA DE EMISIÓN: **21 de julio de 2022**
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.

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.-

La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

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.-