



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

2009 – Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz



DISPOSICIÓN N° 22151

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Habilitase y autorizase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), a la firma BIOX S.A. con domicilio legal en Lautaro 123, piso 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Warnes 829, 1° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Ernesto Raúl Kleiman, D.N.I. N° 11.399.628, farmacéutico, con matrícula N° 9.130.

ARTICULO 3°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 4°.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 73 a 75.

9  
A  
J



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

2009 – Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz



DISPOSICIÓN N° **2215**

ARTICULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3°; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-4589/08-6

DISPOSICION N°

ar

2215

DR. DANIEL GOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**Carátula Expediente**

**Número:**

**Referencia:** Carátula del expediente EX-2019-17337825- -APN-DGA#ANMAT

---

Expediente: EX-2019-17337825- -APN-DGA#ANMAT

Fecha Caratulación: 21/03/2019

Usuario Caratulación: Romina Silvana Oviedo (RSOVIDO)

Usuario Solicitante: Romina Silvana Oviedo (RSOVIDO)

Código Trámite: GENE00417 - Presentación de documentación administrativa

Descripción: 3110-1593-19-3 BIOX SA RENOVACION DE BPF

Cuit/Cuil: 30709353558

Tipo Documento: OT

Número Documento: 0

Persona Física/Persona Jurídica

Apellidos: ---

Nombres: ---

Razón Social: BIOX 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: 3110-1593-19-3 BIOX SA RENOVACION DE BPF



P.P 0033

No. T. 00039497

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

SECRETARÍA DE SEGURIDAD

SUBSECRETARÍA DE CONTROL COMUNAL

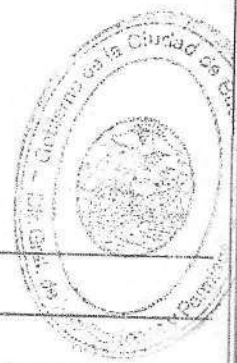
DIRECCIÓN GENERAL DE HABILITACIONES Y PERMISOS

# CERTIFICADO DE HABILITACIÓN

CAJERO: 27812550 - Cortiana Marcos

23 de Marzo de 2007

Buenos Aires, 23 de Marzo de 2007



EXPTE. Nro.: **13969-2007** CARPETA Nro.: **1844-2007**

Titular: **BIOX S.A.**

Ubicación: **WARNES, AV. 829 PISO: 1 CAP. FED.**

U.F./C.: **0** Nomenclatura Catastral: **15-47-98-21** Partida Nro.: **226586**

Sup. a habilitar: **160.84** m<sup>2</sup> Calificador: **Luis Geneyro**

Disposición Nro.: **0014045** **28 MAR 2007** Funcionario: \_\_\_\_\_

SEGÚN LEY 449/2000

## DATOS RUBRO/S

Código	Descripción Rubros	Zona	Tipo Trám.	Sup.m <sup>2</sup>	Oper.	Prev.
604,010	OFICINA COMERCIAL	E1	DJ	160.84	***	NO
633,110	COM.MAYOR.INSTRUM.DE PRECISION,CIENTIF.,MUSICALES Y ORTOPEDIA (C/DEPOSIT// ART.5.2.8-INC.A)	E1	DJ	160.84	***	NO
633,420	COM.MAYOR.DE ELEMEN.Y ART.P/EQUIPAMIENTO HOSPITAL.Y FARMACEUT.(C/DEPOSIT// ART.5.2.8-INC.A)	E1	DJ	160.84	***	NO

Observaciones: PI: 2º PISO.



Reservado para firma de funcionarios

*Lu*  
LUIS GENEYRO  
F.M. 285.741  
CALIFICADOR

*Eduardo D. Fernandez*  
EDUARDO D. FERNANDEZ  
A/C Departamento Certificaciones  
Dcción. Gen. de Habilitaciones y Permisos  
Subsecretaría de Control Comunal  
Disp. 544 / DGHP / 2006

HB00017869200601113068224425-N  
R I E B N° U U U 1 7 8 6 8

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: 2019.03.21 16:21:48 -03'00'

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: 2019.03.21 16:21:48 -03'00'

ARTÍCULO 2°.- Designase a la Farmacéutica SYLVINA HAYDEE TORRES, Documento Nacional de Identidad N° 28.181.911, Matrícula Nacional N° 17.023, como Directora Técnica de la firma BIOX S.A., Legajos Nros. 1.845 y 891.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición; envíese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Hecho, remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales (ANMAT FEDERAL). Cumplido, archívese.

EX-2019-86878924-APN-DFVGRM#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.05.12 17:15:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.05.12 17:16:02 -03:00



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

DISPOSICIÓN N°

4441

BUENOS AIRES, 22 ABR 2016

VISTO el expediente N° 1-47-0000-908/14-8 y N° 1-47-3110-2880-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOX S.A. con domicilio legal y depósito sitios en la Av. Warnes N° 829, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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 mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2215/09 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

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



Ministerio de Salud

Nº 0019



BUENOS AIRES, 25 ENE 2016

VISTO: el expediente Nº 1-2002-15557-13-5 del registro de este Ministerio y;

CONSIDERANDO:

Que por el mencionado expediente el Sr. Alejandro Javier PASCANER DNI 31.438.142, en carácter de presidente solicita la habilitación del establecimiento para la comercialización al por mayor de Productos Biomédicos denominado "BIOX S.A." ubicada en el local de la Avenida Warnes Nº 829, 1º piso (C.P.1414) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

Que se ha realizado la fiscalización pertinente, tal como se ha hecho constar en el Acta de Inspección de fecha 11 de marzo de 2015, se recorren las instalaciones, se constata que los planos presentados coinciden con la estructura edilicia observada.-

Que cuenta con la habilitación del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.-

Que se actúa en virtud del artículo 17 de la Resolución 255/94.-

Que la DIRECCIÓN NACIONAL de REGISTRO, 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,

EL DIRECTOR NACIONAL DE REGISTRO,  
FISCALIZACION Y SANIDAD DE FRONTERAS

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase el establecimiento para la comercialización mayorista de Productos Biomédicos denominado "BIOX S.A." ubicado en el local de la Avenida Warnes Nº 829, 1º piso (C.P.1414) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

27

Nº 0019



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

DISPOSICIÓN N°

4441

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°.- Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BIOX S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 2215/09.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma BIOX S.A., en el cuál se incluirá la Autorización conferida en el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 4589/08-6, emitido el 23 de enero de 2009.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de

*Er*



DISPOSICIÓN N°

6441

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

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-908/14-8

y agregado N° 1-47-3110-2880-14-1

DISPOSICION N°

CRB

6441

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



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

2009 - Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

DISPOSICIÓN N° 2215

BUENOS AIRES, 15 MAY 2009

VISTO el expediente N° 1-47-4589/08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOX S.A. con domicilio legal en Lautaro 123, piso 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Warnes 829, 1° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita la habilitación y autorización de funcionamiento 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 la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención de su competencia, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

9  
[Handwritten signature]

Disposicion  
habilitacion





República Argentina

MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **BIOX S.A.**, con domicilio legal y depósito sitios en Av. Warnes N° 829, 1º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitado para efectuar **TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRÍO**; encontrándose inscripto en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**.-

Expediente N° 1-47-3110-1230-14-1.-

Disposición N° 8169/16.-

Legajo N° 891.-

Vigente: Hasta el 26 de julio de 2021.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 de julio de 2016.-

BIOX S.A. BARCELONA  
Jefe del Departamento de Registro  
Dirección de Gestión de Información Técnica  
A.N.M.A.T.

P/a

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



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-86878924-APN-DFVGRM#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-86878924-APN-DFVGRM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la firma BIOX S.A., Legajos Nros. 1.845 y 891 (CUIT N° 30-70935355-8, Productos Médicos y Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos), solicita de la limitación de la Directora Técnica y la designación de la nueva Directora Técnica.

Que el Instituto Nacional 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Límitase a la Farmacéutica Señora PAULA MARIEL BUDNIK, Documento Nacional de Identidad N° 28.154.274, Matrícula Nacional N° 15.928, como Directora Técnica de la firma BIOX S.A., Legajos Nros. 1.845 y 891, con domicilio legal en la calle Lautaro N° 123, 22° piso y depósito en la calle Warnes No 829, 1° piso y 1° piso "A", ambos en Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a partir del 24 de septiembre de 2019.

MERCOSUR

REPUBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS  
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**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 BIOX S.A. con domicilio legal en Lautaro 123, piso 22, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito en Warnes 829, 1º, "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS**, encontrándose inscripta en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Expediente N° 1-47-4589-08-6

Disposición N° 2215/09

Legajo N° 1845

Buenos Aires, 29 de mayo de 2009. --

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

**Dra. SILVIA BONI**  
Jefa del Departamento de Registro  
A.N.M.A.T.



Nº 0019



Ministerio de Salud

propiedad de BIOX S.A. CUIT Nº 30-70935355-8, correo electrónico: info@biox-sa.com, que funcionara bajo la Dirección Técnica del Farmacéutico Guillermo Rafael JOZWIAK (MN 14895) CUIL Nº 20-113996628-6.-

ARTICULO 2º.- Regístrese, tome conocimiento REGISTRO ÚNICO DE PROFESIONALES DE LA SALUD de la DIRECCIÓN NACIONAL de REGISTRO, FISCALIZACIÓN y SANIDAD DE FRONTERAS. Por el DEPARTAMENTO DE MESA DE ENTRADAS y NOTIFICACIONES cítese y notifíquese al interesado de la presente Disposición, haciéndole entrega de una copia autenticada de la misma y un plano aprobado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-2002-15557-13-5 y agregados.-

AMM/ID

DISPOSICION Nº

/15

Nº 0019

Dr. OSCAR J. PEREZ  
DIRECTOR NACIONAL DE  
REGISTRO FISCALIZACION  
Y SANIDAD DE FRONTERAS

*Handwritten signatures and initials*

*Handwritten signature over the official stamp*

*Handwritten mark*



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

REVISIÓN N°: **1845-00**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA**  
NÚMERO DE CERTIFICADO: **479-2023-R**  
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BIOX S.A.**  
DOMICILIO LEGAL: **AV WARNES 829, 1er piso, Villa Crespo, C.A.B.A.**  
LEGAJO N°: **1845**

Depósito | Av. Warnes 829. 1er Piso, Villa Crespo, 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 NO ACTIVOS	III - IV
IMPORTADOR	PRODUCTOS MEDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGIA PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO	III
IMPORTADOR	PRODUCTOS ELECTROMEDICOS\MECANICOS	II - III - IV
IMPORTADOR	PRODUCTOS MEDICOS DE UN SOLO USO	I - II
IMPORTADOR	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES	I - II

FECHA DE EMISIÓN: **4 de diciembre de 2023**  
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.

