



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

DISPOSICIÓN N°

43971

BUENOS AIRES, **22 ABR 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-23483-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., con domicilio legal y planta elaboradora en Terrada N° 2340/46/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósitos sitios en Arengreen N° 954, y Espinosa N° 2665/67, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura, la Habilitación de un Nuevo Domicilio y la Baja de 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).

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, informando que la firma cumple con las Buenas

E n



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

DISPOSICIÓN N°

4391

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A., habilitada como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la Modificación de Estructura de los domicilios de Terrada N° 2340/46/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Arengreen N° 954, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 1222/08.

ARTÍCULO 3º.- Habilitase a la firma LABORATORIOS BERNABÓ S.A. un nuevo depósito sito en Av. Bernabé Márquez N° 2445, Loma Hermosa, partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Dase de Baja el depósito sito en Espinosa N° 2665/67, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado según Disposición ANMAT N° 1222/08.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

4 3 9 '11

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 13 de marzo de 2008 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 20180/05-4, emitido el 28 de abril de 2008, ambos extendidos mediante por Disposición ANMAT N°1222/08.

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 copia autenticada de la presente disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-23483-12-8

DISPOSICION N°

CRB

4 3 9 '11

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



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Populacion 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: **107/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORARIOS BERNABÓ S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Terrada N° 2340/46/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA: **Terrada N° 2340/46/48, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Terrada N° 2340/46/48, Arengreen N° 954, ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Av. Bernabé Márquez N° 2445, Loma Hermosa, partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1404**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5014/13, 5100/13, 5107/13, 5337/13, 2014/1385-PM-204 y 2014/2207-PM-338.**

*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   |
|------------|-----------------|----------------------------------|
| FABRICANTE | CR: I           | PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 31 de marzo de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **31 de marzo de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**4391 22 ABR 2016**

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.