



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

DISPOSICIÓN Nº

4 3 8 3

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-21132/13-4 y anexo 1-47-3850/14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

S.
X

Que por las presentes actuaciones la firma BERPHARMA S.A. con domicilio legal sito en la calle Viamonte 1481, piso 6, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la calle Luis Piedra Buena 5185, Localidad de Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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



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

DISPOSICIÓN Nº

4383

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3266/13.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase a la firma BERPHARMA S.A., con domicilio legal sito en la calle Viamonte 1481, piso 6, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en la calle Luis Piedra Buena 5185, Localidad de Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilítase a la firma BERPHARMA S.A., con domicilio legal sito en la calle Viamonte 1481, piso 6, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta elaboradora y depósito sito en la calle Luis Piedra Buena 5185, Localidad de Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.



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

DISPOSICIÓN N°

4 3 8 3

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Dolores Martinez, D.N.I. N° 21.782.505, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 13083, con domicilio real en calle Corredor Bacalari 3901, General Pacheco, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición, 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 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 185 a 187.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

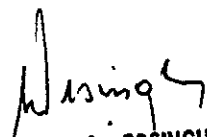
EXPEDIENTE N° 1-47-21132/13-4

y anexo 1-47-3850/14-5

DISPOSICION N°

EC.

4 3 8 3


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.