



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

**DISPOSICIÓN N° 9215**

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-8133/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BEIERSDORF S.A., con domicilio legal y depósito sitios en la Av. Triunvirato N° 2902, Planta Baja, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Roberto Hooke N° 3905, Tortuguitas, provincia de Buenos Aires, habilitados mediante Disposición ANMAT N° 4149/08 y 7789/11, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos para la firma BSN MEDICAL Ltda., con domicilio de su Planta Elaboradora y Depósito sitios en Carrera 36 N° 13-451, Acopi, Yumbo, Valle del Cauca, Colombia, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 20/11 "Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de fabricación Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, elaborando el Acta N° 2015/2028-PM-831 de fojas 196 a 228.

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

✓  
bV



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

DISPOSICIÓN N°

9215

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Renuévase en los términos de la disposición ANMAT N° 3266/13 el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma BSN MEDICAL Ltda., con domicilio de su Planta Elaboradora y Depósito sitios en Carrera 36 N° 13-451, Acopi, Yumbo, Valle del Cauca, Colombia, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTICULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación N° 26240/06-1, emitido el 26 de junio de 2008.

ARTÍCULO 3°.- 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 copia autenticada de la presente disposición y del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8133/13-9

DISPOSICION N°

9215

CRB

✓

DR. LEONARDO MORA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.