



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

1 9 6 4

BUENOS AIRES, **0 1 ABR 2014**

VISTO el expediente N° 1-47-6356/12-5 y agregado N° 1-47-5052/13-1, N° 1-47-5051/13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERGMANN S.A.C.I con domicilio legal en calle Carlos Tejedor N° 3413/15/25/27, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito en calle Carlos Tejedor N° 3413/15/25/27, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, solicita la ampliación del rubro, modificación de estructura y renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición N° 2863/07, 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1964

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación de estructura del depósito sito en la calle Carlos Tejedor Nº 3413/15/25/27, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, habilitada mediante Disposición Nº 2863/07 propiedad de la firma BERGMANN S.A.C.I, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS.

ARTICULO 2º.- Amplíese el rubro y Renuévase el Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos expedido mediante Disposición ANMAT Nº 2863/07.

ARTICULO 3º.- CANCELASE el Certificado Nº 1-47-7716/06-1 emitido el 17 de abril de 2007.

ARTICULO 4º.- Apruébense los planos oficiales obrantes a fojas 177 a 179.

ARTICULO 5º.- Extiéndase el certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2º de la presente Disposición.

ARTICULO 6º.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y del Certificado del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, contraentrega del Certificado original



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1964

mencionado en el Artículo 3° de la presente Disposición. Gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-6356/12-5 y agregado N° 1-47-5052/13-1, N° 1-47-5051/13-6.

DISPOSICION N° **1964**

EC.

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