



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

DISPOSICIÓN N° **2 5 5 3**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2751/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORTOPEDIA BERNAT S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Sanabria 1951/55, P.B., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1792/10, 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.7.

DISPOSICIÓN N° 2553

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Sanabria 1951/55, P.B., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ORTOPEDIA BERNAT S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa ORTOPEDIA BERNAT S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- CANCELÁSE los Certificados de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa N° 1-47-8748/08-0 emitido el 11 de mayo de 2010, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 1792/10 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 16519/10-7 emitido el 6 de enero de 2011.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de



DISPOSICIÓN N° 2 5 5 3

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

Establecimiento 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".

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 124 a 126.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2751/14-6

DISPOSICION N°

EC.

2 5 5 3

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.