



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

DISPOSICIÓN N° 9502

BUENOS AIRES, 24 AGO. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3084/15-0 y agregado N° 1-47-3110-608/16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERPHARMA S.A. con domicilio legal sitios en Viamonte N° 1481, 6° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en Luis Piedra Buena N° 5185, Área de promoción El triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, 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).



DISPOSICIÓN N°

9502

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

Que la firma de referencia se encuentra habilitada como Fabricante de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 4383/14.

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 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 1°.- Habilitase a la firma BERPHARMA S.A. con domicilio legal sito en Viamonte N° 1481, 6° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Luis Piedra Buena N° 5185, Área de promoción El triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, para su actividad como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su



DISPOSICIÓN N° 9502

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

definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase a la firma BERPHARMA S.A. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la Dirección Técnica respecto a lo establecido en el ARTÍCULO 1° será ejercida por María Dolores Martínez, D.N.I. N° 21.782.505, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 19.650, con domicilio real en Corredor Bacarali N° 3901, General Pacheco, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 26 de junio de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 59/14 emitido el 10 de junio de 2014, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 4383/14.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el Certificado de 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



DISPOSICIÓN N° 9502

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

MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 90 a 92.

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, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3084/15-0

y agregado N° 1-47-3110-608/16-4

DISPOSICION N° 9502

CRB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación 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: **182/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BERPHARMA S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Viamonte N° 1481, 6° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Luis Piedra Buena N° 5185, Área de promoción El triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°: **2174**
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/434-PM-1760 y 2016/3068-PM-2259.**

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: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
IMPORTADOR	CR: III	

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 18 de julio de 2016.**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **18 de julio de 2018.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

9502 24 AGO. 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTH
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.