



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

DISPOSICIÓN N°

-13690

BUENOS AIRES, 16 DIC 2016

VISTO el expediente N° 1-47-13822-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERPHARMA S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 182/16, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 9502/16.

Que en dicho Certificado se consignó un error involuntario en referencia a las clases de riesgo establecidas.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

13690

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 182/16, extendido mediante la Disposición ANMAT N° 9502/16.

ARTÍCULO 2°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma BERPHARMA S.A. de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), en referencia la rectificación solicitada.

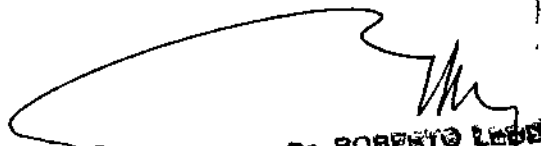
ARTÍCULO 3°.- REGÍSTRESE; GÍRESE a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la Disposición y del Certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-13822-16-4

DISPOSICIÓN N°

CRB

-13690


Dr. ROBERTO LEPE
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: **309/16**

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

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 15 NOV 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **15 NOV 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

-13690 16 DIC 2016

FABR. MANENDO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación