



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

DISPOSICIÓN N°

0614

BUENOS AIRES, 25 ENE. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-281/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. con domicilio legal sito en Perú N° 150, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en Av. Combatientes de Malvinas N° 3087, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA 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).

Que la mencionada firma se encuentra habilitada como Importadora de Productos médicos mediante Disposición ANMAT N° 5154/11 con domicilio de su establecimiento sito en Perú N° 150, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, y como Importadora y Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso "In Vitro" y productos para Investigación de Uso "In Vitro" con domicilio de su establecimiento sito en Av. Combatientes de Malvinas N° 3087, Ciudad



DISPOSICIÓN N° 0614

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

Autónoma de Buenos Aires, en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2676/99 y 2084/99, mediante Disposición ANMAT N° 2772/10.

Que la Solicitud de habilitación corresponde a la adecuación de Habilidadación como empresa Importadora de Productos Médicos de su establecimiento sito en Av. Combatientes de Malvinas N° 3087, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de acuerdo a lo establecido en el Art.-3 de la Disposición ANMAT N° 7425/13.

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. el
CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE



DISPOSICIÓN N°

0614

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

PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. con domicilio legal sito en Perú N° 150, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires y depósito sito en Av. Combatientes de Malvinas N° 3087, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Sandra Viviana Pujadas, D.N.I. N° 23.375.585, Bioquímica, Matrícula Nacional N° 8767, con domicilio real en Bucarest N° 1438, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- 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 MÉDICOS VIGENTE".

ARTICULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 8 de junio de 2010 mediante Disposición ANMAT N° 2772/10, y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0174/13, extendido el 26 de septiembre de 2013.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 150 a 152.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de



DISPOSICIÓN N° 0614

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

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° 1-47-3110-281/14-1

DISPOSICION N° 0614

CRB

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