



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-47918537-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-47918537-APN-DGA#ANMAT 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 sito en Viamonte Nro. 1481, Piso 6°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Planta Elaboradora sito en Luis Piedrabuena Nro. 5185, Localidad Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas de la Provincia de Buenos Aires y Depósitos sitios en Luis Piedrabuena Nro. 5209 y Nro. 5185, Localidad Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas de la Provincia de Buenos Aires., solicita la Ampliación de Rubro 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).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma BERPHARMA S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 219/19 emitido el 21 de agosto de 2019.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma BERPHARMA S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento Nro. CE-2021-05864032-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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 presente Disposición y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2020-47918537-APN-DGA#ANMAT.

DQ



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Certificado de BPF

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: 18/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BERPHARMA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Viamonte Nro. 1481, Piso 6º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA: Luis Piedrabuena Nro. 5185, Localidad Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas de la Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Luis Piedrabuena Nro. 5209 y Nro. 5185, Localidad Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas de la Provincia de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 2174

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
FABRICANTE PARA TERCEROS (ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y/O SECUNDARIO)	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS
IMPORTADOR	CR: II-III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS

FECHA DE VENCIMIENTO: 21 de agosto de 2021

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.