



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

DISPOSICIÓN N° **1428**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2014

VISTO el expediente N° 1-47-23847/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma POMPIDOU BERSEL S.A. con domicilio legal, sito en calle 11 de septiembre 1735, piso 5°, Dto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en calle Rouco 1289, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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, emitiendo el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, según Disposición ANMAT N° 194/99, con lo que se acredita el cumplimiento de lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento



DISPOSICIÓN Nº 1428

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

aprobado por Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), y el informe técnico favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Habilitase y autorízase el funcionamiento, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 2319/02 (T.O. 2004), a la firma POMPIDOU BERSEL S.A. con domicilio legal sito en calle 11 de septiembre 1735, Piso 5º, Dto. "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en calle Rouco 1289, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires como "EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS".

ARTICULO 2º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Cynthia Romina Dolcini, D.N.I. Nº 24.268.143, farmacéutico, MP Nº 16.404, con domicilio en Alem 176, Piso 8º, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición, en el que deberá dejarse expresa constancia de que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".



DISPOSICIÓN Nº **1428**

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

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas a 196 a 198.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Buenas Prácticas, de los planos oficiales aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-23847/12-6

DISPOSICION Nº **1428**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.