



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

DISPOSICIÓN N° 1284

BUENOS AIRES, 07 FEB 2017

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2822/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BETTERLIFE S.R.L. con domicilio legal en Roldán N° 466, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires y depósito sito en Almafuerte N° 319/21, Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Cambio de Dirección Técnica, 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 mediante Disposición ANMAT N° 6946/10 como empresa Importadora y Distribuidora de Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y de Investigación de Uso In Vitro en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2676/99 y mediante

E
H



DISPOSICIÓN N°

1284

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

Disposición ANMAT N° 6744/10 como Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la Solicitud de Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos corresponde a la adecuación de Habilitación como empresa Importadora de Productos Médicos, 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.

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°.- Amplíase 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 BETTERLIFE S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

1287

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 7547/10-8 emitido el 20 de septiembre de 2010, el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de noviembre de 2010, extendido mediante Disposición ANMAT N° 6744/10, y el Certificado de Inscripción de Establecimiento emitido el 23 de diciembre de 2010, extendido mediante Disposiciones ANMAT N° 6946/10 y N° 8106/10.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en referencia a lo establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica de la firma BETTERLIFE S.R.L. será ejercida por Gabriel Darío López, D.N.I. N° 16.574.264, Bioquímico, Matrícula Provincial N° 4203, con domicilio particular sito en Cnel. Thomas Holdich N° 456, Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Límitase a Dante Luis Valentini, D.N.I. N° 5.311.069, Licenciado en Farmacia en Farmacéutica y Bioquímica, Matrícula N° 1670, al cargo de Director Técnico de la firma BETTERLIFE S.R.L., designado mediante Disposición ANMAT N° 6744/10.

E. H.



DISPOSICIÓN N°

1284

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

ARTÍCULO 6°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2822/14-1

DISPOSICIÓN N°

CRB

1284

E

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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: **018/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BETTERLIFE S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Roldán N° 466, Mar del Plata, provincia de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Almafuerte N° 319/21, Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1956**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5777-PM-1484**

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:

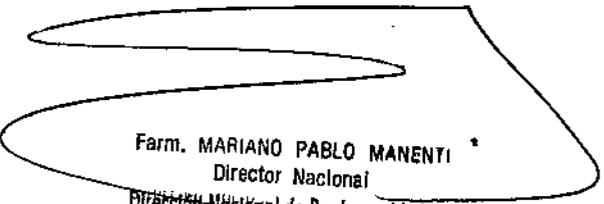
Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/MECÁNICOS.
	CR: A y D	PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 25 ENE 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **25 ENE 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 284 07 FEB 2017**


 Farm. MARIANO 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.