



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

DISPOSICIÓN N° **8 960**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4043/16-7 y agregado N° 1-47-3110-6158-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORTOPEDIA BERNAT S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Sanabria 1951/55, P.B., Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un nuevo depósito y la Renovación 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 asimismo resulta pertinente rectificar el domicilio habilitado mediante Disposición ANMAT N° 1792/10, siendo correcto establecer el de Sanabria 1951/55, P.B., 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la



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

DISPOSICIÓN N° **8 9 6 0**

normativa aplicable.

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

Que el error señalado anteriormente 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 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°- Habilitase a la firma ORTOPEDIA BERNAT S.R.L., un nuevo depósito sito en Sanabria N° 1913, P.B., Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa ORTOPEDIA BERNAT S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese a la firma ORTOPEDIA BERNAT S.R.L., su

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° **8 960**

domicilio legal en la calle Sanabria N° 1951/55, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, su planta elaboradora en la calle Sanabria N° 1951/55, P.B., 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y sus depósitos en Sanabria N° 1913 P.B. y Sanabria N° 1951/55 P.B., 1° y 2° piso, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en referencia a lo establecido en Artículo 1° de la presente Disposición y a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido el 13 de abril de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación de Productos Médicos N° 031/15 emitido el 11 de marzo de 2015, ambos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 2553/15.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase a la firma ORTOPEDIA BERNAT S.R.L. un nuevo Certificado Inscripción Autorización de Establecimiento 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".

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 89 a 91.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la

E H



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

DISPOSICIÓN N° **8960**

presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4043/16-7

y agregado N° 1-47-3110-6158-16-8

DISPOSICIÓN N° **8960**

CRB

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

E.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e Institutos
A.N.M.A.I.
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: **178/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ORTOPEDIA BERNAT S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Sanabria N° 1951/55, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA: **Sanabria N° 1951/55, P.B., 1° y 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Sanabria N° 1913 P.B. y Sanabria N° 1951/55 P.B., 1° y 2° piso, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1386**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/4619-PM-2487 y 2017/1138-PM-221.**

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	A MEDIDA.
	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS.	-----
IMPORTADOR	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 11 JUL 2017**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **11 JUL 2020**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8960**

11 JUL 2017

MARCO PABLO MANENTI
 Director Nacional de Productos Médicos
 Dirección Nacional de Productos Médicos

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.