República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4981-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Junio de 2019

Referencia: EX-2019-13531287-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-13531287-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la rectificación de Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 239/18 extendido el 17 de agosto de 2018.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se omitió involuntariamente hacer mención de la categoría de Productos Médicos para Anestesia y Respiración clase de Riesgo II autorizada oportunamente.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos, el cual quedará redactado de la siguiente manera " IMPORTADOR DE PRODUCTOS MEDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACION CLASE DE RIESGO II", además de lo ya autorizado.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 152/15 emitido el 23 de septiembre de 2015 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 239/18 extendido el 17 de agosto de 2018.

ARTÍCULO 3°.- 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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2019-13531287-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.18 17:05:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.18 17:05:44 -03'00'

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-22465591-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: Cert BPF rectificado LABORATORIOS BACON S.R.L.

REF.: Autorización de importación.

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: **103/19**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **LABORATORIOS BACON S.A.I.C.**

DOMICILIO LEGAL: **Paroissien N° 3160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Uruguay N° 136, Villa Martelli, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO: **128**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2018/2576-PM-499**

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: IV**	**PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS.**
	CR: A	**PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**
IMPORTADOR	**CR: II**	**PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.**
	CR: II	**PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.**
	CR: A	**PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 de septiembre de 2020.**

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.12 12:16:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.12 12:16:57 -03:00