



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

DISPOSICIÓN N° **2165**

BUENOS AIRES, **02 MAR. 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3512/15-9 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 11 de septiembre N° 1735, 5° piso, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Rouco N° 1289/91, Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y la Modificación de Estructura, 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° 1428/14 como empresa Importadora de Productos Médicos, en las condiciones previstas por Disposición 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la

DISPOSICIÓN N° **2165**



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

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma POMPIDOU BERSEL S.A., habilitada como empresa Importadora de Productos Médicos mediante Disposición ANMAT N° 1428/14.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Rouco N° 1289/91, Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma POMPIDOU BERSEL S.A.

ARTÍCULO 3°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido el 6 de marzo de 2014 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N°



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

DISPOSICIÓN N° **2165**

282/14 emitido el 21 de enero de 2014.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE" y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 227 a 229.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3512/15-9

DISPOSICIÓN N°

2165

CRB

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

S.A.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: **045/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **POMPIDOU BERSEL S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **11 de septiembre N° 1735, 5° piso, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Rouco N° 1289/91, Villa Lynch, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2165**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/110-PM-1690**

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: IV	PRODUCTOS MÉDICO IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I, II y III	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.
	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS PARA ANESTESIA Y RESPIRACIÓN.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 FEB 2017**

FECHA DE VENCIMIENTO: **21 de enero de 2019.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2165, 02 MAR. 2017**

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional

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.