



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

DISPOSICIÓN Nº -10904

BUENOS AIRES, 04 OCT 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-5989/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HYPERCAM de MONSERRAT RICARDO OSCAR con domicilio legal y depósito sitios en María Luisa Cosentino Nº 2186, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, en las condiciones previstas por la Ley Nº 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. Nº 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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, informando que la firma cumple con las Buenas

E. A.



DISPOSICIÓN N° 10904

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

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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 1º.- Extiéndase a la firma HYPERCAM de MONSERRAT RICARDO OSCAR el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma HYPERCAM DE MONSERRAT RICARDO OSCAR con domicilio legal y depósito sitios en María Luisa Cosentino N° 2186, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la dirección técnica será ejercida por Ricardo Oscar Monserrat, D.N.I. N° 11.863.747, Ingeniero Industrial, Matrícula Provincial

*E. A.*



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

DISPOSICIÓN N° - 10904

N° 35.946, con domicilio real en Las Heras N° 1432, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 248 a 250.

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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5989/14-1

DISPOSICION N° = 10904

CRB

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador 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: **246/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **HYPERCAM de MONSERRAT RICARDO OSCAR**

DOMICILIO LEGAL: **María Luisa Cosentino N° 2186, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORDORA Y DEPÓSITO: **María Luisa Cosentino N° 2186, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°:

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/2819-PM-954, 2015/5775-PM-1482 y 2016/1509-PM-1973.**

*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: II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 15 SEP 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **15 SEP 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1090404 OCT 2016**

  
 Farm. MARIANO PABLO MANENTI  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
 ANMAT

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.