



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

DISPOSICIÓN Nº - 11972

BUENOS AIRES, 27 OCT 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2428/16-5 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 extensión de Duplicado del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nº 152/15, extendido el 23 de septiembre de 2015.

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° - 11972

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase el Duplicado del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 152/13, extendido originalmente 23 de septiembre de 2015 a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición; Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2428/16-5

DISPOSICION N° - 11972

CRB


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

DUPLICADO



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: **152/15.**

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 N°: **128**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/3036-PM-983 y 2015/4354-PM-1204.**

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 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 PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 12 de agosto de 2016.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **23 de septiembre de 2017.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **- 1197227 OCT 2016**

(Firma manuscrita)
Farm. MARIANO PABLO MANENFI
 Director Nacional
 A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento de las situaciones previstas por la reglamentación.