



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

DISPOSICIÓN N° 9995

BUENOS AIRES, 07 SET. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-20699/13-8 y agregado N° 1-47-3951/14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAHURAC S.A. con domicilio legal sito en Esmeralda N° 1066, 2° G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Francisco Borges N° 2126, Olivos, Provincia de Buenos Aires, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, 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) y la Habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

E A



DISPOSICIÓN N° 9995

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

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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte de Productos Médicos y Productos de Diagnóstico de Uso In Vitro.

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°.- Extiéndase a la firma BAHURAC S.A., 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°

CA



DISPOSICIÓN N° 9995

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

2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma BAHURAC S.A. con domicilio legal sito en Esmeralda N° 1066, 2° G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Francisco Borges N° 2126, Olivos, Provincia de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a lo establecido en el Artículo 2° de la presente Disposición, 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 4°.- Habilitase a la firma BAHURAC S.A. con domicilio legal sito en Esmeralda N° 1066, 2° G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Francisco Borges N° 2126, Olivos, Provincia de Buenos Aires, como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 4° de la presente Disposición el que tendrá una vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que la dirección técnica para las actividades autorizadas en los ARTÍCULOS 2° y 4° será ejercida por Marcela Silvia Gonzalez,

E. A.



DISPOSICIÓN N° 9995

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

D.N.I. N° 17.363.798, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 19.347, con domicilio real en calle Pasaje Calfucurá N° 2825, Dpto. 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 376 a 378.

ARTÍCULO 8°.- 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° 1-47-20699/13-8

y agregado N° 1-47-3951/14-4

DISPOSICION N° 9995

CRB

E

Dr. ROBERTO LEDE
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: **235/16**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **BHAURAC S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Esmeralda N° 1066, 2° G, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**
 DEPÓSITO: **Francisco Borges N° 2126, Olivos, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°:
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5591/14, 5600/14 y 2015/122-PM-425.**

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 MÉDICOS IMPLANTABLES ACTIVOS. |
| | CR: IV | PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. |
| | CR: III | PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. |
| | CR: II | PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA. |
| | CR: I | INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. |
| | CR: III | EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO. |

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 31 AGO 2016**
 PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **31 AGO 2019**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°: **9995 07 SET. 2016**

Firm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 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.