



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

Disposición

Número: DI-2019-7287-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Septiembre de 2019

Referencia: EX-2019-52514366-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2019-52514366-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERPHARMA S.A. con domicilio legal sito en Viamonte N° 1481, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Luis Piedrabuena N° 5185, Área de promoción El triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Habilitación de un Nuevo Domicilio 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 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2019-75066355-APN-DFVGRM#ANMAT, propiedad de la firma BERPHARMA S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma BERPHARMA S.A. un nuevo depósito sito en Luis Piedra buena N° 5209, Área de promoción El triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Luis Piedra buena N° 5185, Área de promoción El triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma BERPHARMA S.A.

ARTÍCULO 4º.- CANCELÁNSE los Certificados de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitidos el 29 de agosto de 2016 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 309/16 emitido el 15 de noviembre de 2016, todos extendidos mediante Disposición ANMAT N° 13690/16.

ARTÍCULO 5º.- 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".

ARTÍCULO 6º.- Acéptense los planos que figuran como documento IF-2019-67825629-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- 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 EX-2019-52514366-APN-DGA#ANMAT

CRB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.05 13:52:49 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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.09.05 13:52:51 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-81448833-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Septiembre de 2019

Referencia: Certificado de Inscripción de Establecimiento - BERPHARMA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **BERPHARMA S.A.**, con domicilio legal sito en la calle Viamonte N° 1481, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en las calles Luis Piedrabuena N° 5185 y N° 5209, Área de Promoción El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVA PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO Y MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

EX-2019-52514366-APN-DGA#ANMAT.-
DI-2019-7287-APN-ANMAT#MSYDS.-

Legajo N° 2174.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

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=CUII 30715117564
Date: 2019.09.09 16:45:09 -0300'

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
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=CUII 30715117564
Date: 2019.09.09 16:45:09 -0300'



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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-75066355-APN-DFVGRM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Agosto de 2019

Referencia: Cert BPF BERPHARMA S.A.

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: 219/19

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: BERPHARMA S.A.

DOMICILIO LEGAL: Viamonte N° 1481, 6° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA: Luis Piedrabuena N° 5185, Área de promoción El triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITOS: Luis Piedrabuena N° 5209 y N° 5185, Área de promoción El triángulo, partido de Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: IF-2019-49315585-APN-DFVGRM#ANMAT

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: III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.
IMPORTADOR	CR: II y III	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

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: 2019.08.21 13:13:46 -0300

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de
Productos Médicos
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: 2019.08.21 13:13:46 -0300