

MERCOSUR

REPÚBLICA ARGENTINA



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **NEW BERTOLI S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en Ruta Panamericana, Km. 37.500, calle 2 (Mozart), lote 16, Garín, partido de Escobar, provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-4770-12-1.-

Disposición N° 8306/14.-

Legajo N° 2185.-

Ciudad de Buenos Aires, 15 de diciembre de 2014. -

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

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



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

Dirección Nacional de Productos Medicos

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: **101/14.**
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NEW BERTOLI S.A.**
 DOMICILIO LEGAL: **Ruta Panamericana Km. 37.500, calle Mozart (2), lote 16, Garin, Escobar, Provincia de Buenos Aires.**
 PLANTA ELABORADORA Y DEPOSITO: **Ruta Panamericana Km. 37.500, calle Mozart (2), lote 16, Garin, Escobar, Provincia de Buenos Aires.**
 LEGAJO N°:
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5285/13**

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	CRI CRIII CRIII	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES. PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS. PRODUCTOS MÉDICOS NO ACTIVOS.
IMPORTADOR	CRIII	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 11 de Septiembre de 2014.**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**
 FECHA DE VENCIMIENTO: **11 de Septiembre de 2016.**
 DISPOSICIÓN ANMAT N°:

(Firma)
ING ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

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.