



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

DISPOSICIÓN N° **3311**

BUENOS AIRES, **04 ABR. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3358/13-5 y agregado N° 1-47-18823/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma **IMPLANTES QUIRÚRGICOS S.A.** con domicilio legal y depósito sitios en la calle Méjico N° 886, Barrio General paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como Empresa Importadora de Productos Médicos, 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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la



DISPOSICIÓN N° 3311

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

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° 101/15 de fecha 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 IMPLANTES QUIRÚRGICOS S.A. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Méjico N° 886, Barrio General paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, 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



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

DISPOSICIÓN N° 3311

en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O.2004).

ARTÍCULO 2º.- Habilitase a la firma IMPLANTES QUIRÚRGICOS S.A. con domicilio legal y depósito sitios en la calle Méjico N° 886, Barrio General paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 2º 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 4º.- Habilítese a la firma IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. con domicilio legal y deposito sitios en la calle Méjico N° 886, Barrio General paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro para efectuar Tránsito Interjurisdiccional.

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

ARTÍCULO 6º.- Establécese que la dirección técnica para las actividades autorizadas en los ARTÍCULOS 2º y 4º será ejercida por Paula Gabriela Sipowicz,

*E*  
*r*



DISPOSICIÓN N° 3311

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

D.N.I. N° 14.641.833, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 2566, con domicilio real en calle Juan Perrin N° 6161, Argüello, Provincia de Córdoba.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 306 a 308.

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° 1-47-3358/13-5

y agregado N° 1-47-18823/13-4

DISPOSICION N° 3311

CRB

  
**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: **065/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IMPLANTES QUIRÚRGICOS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Méjico N° 886, Barrio General paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

PLANTA ELABORA Y DEPÓSITO: **Méjico N° 886, Barrio General paz, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5223/13, 5542/14, 5796/14 y 2015/276-PM-447.**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III y IV</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 5 de febrero de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **5 de febrero de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**3311 04 ABR. 2016**

Firm. **MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Director 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.