



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

DISPOSICIÓN N° 3929

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-18148-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORTOPEDIA CUENCA S.R.L., con domicilio legal en Cuenca N° 2372, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Belgrano N° 5481, Caseros, Partido de 3 de Febrero, Provincia de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro y la Habilitación de un Nuevo Domicilio 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, informando que la firma cumple con las Buenas

E R



DISPOSICIÓN N° 3929

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

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 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 1º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, propiedad de la firma ORTOPEDIA CUENCA S.R.L., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2º.- Habilítase a la firma ORTOPEDIA CUENCA S.R.L. un nuevo domicilio sito en Cuenca N° 2372/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase un nuevo Certificado 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 3929

ARTÍCULO 4°.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por Vanesa Evelyn Gozuk, D.N.I. N° 29.054.000, Licenciada en Órtesis y Prótesis, Matrícula N° 1024, designada mediante Disposición ANMAT N° 0180/09.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 30 de enero de 2009 mediante Disposición ANMAT N° 180/09 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 8617/05-2, emitido el 17 de noviembre de 2008.

ARTÍCULO 6°.- 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 y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18148-13-3

DISPOSICION N°

3929

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: **052/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ORTOPEDIA CUENCA S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Cuenca N° 2372, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTAS ELABORADORAS Y DEPÓSITOS: **Cuenca N° 2372/76, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Belgrano N° 5481, Caseros, Partido de 3 de Febrero, Provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1242**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **5605/14 y 2015/3106-PM-1002**

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 IMPORTADOR | CR: I | AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS. |

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 27 de enero de 2016.**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **27 de enero de 2018.**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3929 13 ABR. 2016

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
 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.