



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32680922-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente EX-2018-32680922-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC SA., con domicilio legal, planta de elaboración y depósito sites en Perdriel N° 1624, Ciudad Autónoma 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 ampliación de rubro, 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 el Instituto 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 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 1°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento CE-2020-01927552-APN-INPM#ANMAT, propiedad de la firma IMPLANTEC SA., habilitada como Empresa Fabricante e Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 273/16, con vencimiento 24 de octubre de 2018.

ARTÍCULO 3°.- Ampliase el rubro del Certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma IMPLANTEC SA, habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 4°.- 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 la presente Disposición y del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX-2018-32680922-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2018-32680922- -APN-DGA#ANMAT

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: **010/20**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **IMPLANTEC SA**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Perdriel N°1624 , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.**

LEGAJO N°: **1623**

ACTA DE INSPECCIÓN: **2019/2714-PM-636.**

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: III; IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
	CR: I, II, III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS
	CR: I, II, III	PRODUCTOS MÉDICOS QUE ADMINISTRAN ENERGÍA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICA
	CR: I, II, III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS/ MÉCANICOS
	CR: I, II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO
FABRICANTE	CR: III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS
	CR: II, III, IV	PRODUCTOS MÉDICOS OFTÁLMICOS Y ÓPTICOS
	CR: I, II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.