



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-94952186-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-94952186-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. con domicilio legal sito en PADRE VANINI NRO. 348, VILLA MARTELLI PARTIDO DE VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y depósito sito en PADRE VANINI NRO. 348, VILLA MARTELLI PARTIDO DE VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES Y SANABRIA NRO. 1951, 1° PISO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS., 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en LIBERTAD NRO. 836, PISO 2, OF 37 B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES., a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Domicilio Legal sito en PADRE VANINI NRO. 348, VILLA MARTELLI PARTIDO DE VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Habilitado por disposición ANMAT NRO. DI-2021-7019-APN-ANMAT#MS. ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2022-68060239-APN-INPM#ANMAT a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, Habilitado por disposición ANMAT NRO. DI-2021-7019-APN-ANMAT#MS y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. 118/21.

ARTÍCULO 5°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-94952186-APN-DFYGREPM#ANMAT

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE BPF

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: 116/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: MEDICAL IMPLANTS S.A.

DOMICILIO LEGAL: LIBERTAD NRO. 836, PISO 2, OF 37 B, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: HUMBERTO PRIMO NRO. 1868, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 554

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: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. (A MEDIDA)
	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.
	CR: I-II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I-II-III	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS.

EXPEDIENTE NRO: EX-2021-94952186- -APN-DFYGREPM#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 27 DE AGOSTO 2024

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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-94952186- -APN-DFYGREPM#ANMAT, MEDICAL IMPLANTS S.A., CUIT N° 30680072783

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 **MEDICAL IMPLANTS S.A., CUIT N° 30680072783**, con domicilio legal sito en la calle Libertad N° 836, 2° piso, Of. 37 “B” y depósito sito en la calle Humberto Primo N 1.868, ambos en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-94952186- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2022-5511-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 554.-

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

Date: 2022.07.13 11:24:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.07.13 11:24:53 -03:00