



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 7993**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el expediente N° 1-47-14133/13-5 y agregado 1-47-14134/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANT VEL S.R.L. con domicilio legal sito en la calle Marcelo T. Alvear 2149, 4° piso, oficina A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sito en la Calle Benjamin Franklin 174/76/78, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6009/08 y N° 6185/11, 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.



DISPOSICIÓN N° 7993

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Benjamin Franklin 174/76/78, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma IMPLANT VEL S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 2°.- Renuévase el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la empresa IMPLANT VEL S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 3°.- CANCELASE los Certificados de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa N° 1-47-12253/10-1 emitido el 16 de septiembre de 2011, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 6185/11 y N° 6009/08 y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1-47-12253/10-1 emitido el 04 de agosto de 2011, extendido por medio de la Disposición ANMAT N° 6185/11.



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

DISPOSICIÓN N° **7 99 3**

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el nuevo Certificado Inscripción Autorización de Establecimiento 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".

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 270 a 272.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-14133/13-5

y agregado 1-47-14134/13-9

DISPOSICION N° **7 99 3**

EC.

  


Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.