



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

DISPOSICIÓN N° 9324

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-5123/14-7 y agregado N° 1-47-5452-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORTOPEDIA RP S.R.L. con domicilio legal sito en Av. Corrientes N° 901, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Tucumán N° 918, PB y Subsuelo, UF 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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

fw

DISPOSICIÓN N° 9324



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

Uso In Vitro, en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

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 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 Diagnostico de Uso In Vitro.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma ORTOPEDIA RP S.R.L. con domicilio legal sito en Av. Corrientes N° 901, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Tucumán N° 918, PB y Subsuelo, UF 1, Ciudad Autónoma de

DISPOSICIÓN N° 9324



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*S.P.R.I.*

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

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma ORTOPEDIA RP S.R.L. con domicilio legal sito en Av. Corrientes N° 901, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Tucumán N° 918, PB y Subsuelo, UF 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en referencia a la habilitación conferida en el artículo 2° de la presente Disposición, 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 4°.- Habilitase a la firma ORTOPEDIA RP S.R.L. con domicilio legal sito en Av. Corrientes N° 901, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Tucumán N° 918, PB y Subsuelo, UF 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como Distribuidora de Productos Médicos y Productos para Diagnostico de Uso in Vitro para efectuar Transito Interjurisdiccional.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la Habilitación conferida en el ARTÍCULO 4° de la presente Disposición el que tendrá una

DISPOSICIÓN N° 9324



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

vigencia de 5 (cinco) años contados a partir de la fecha de su expedición.

ARTICULO 6°.- Establécese que la dirección técnica de su actividad establecida en los artículos 2° y 4°, será ejercida por Graciela Azucena Luraschi, D.N.I. N° 12.752.258, Farmacéutica, Matrícula Nacional N° 9535, con domicilio real en calle Bolivia N° 2551, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes de fojas 187 a 189.


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° 1-47-5123/14-7

y agregado N° 1-47-5452-14-3

DISPOSICION N° 9324

CRB

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.