



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

**DISPOSICIÓN N° 9877**

**BUENOS AIRES, 118 NOV. 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-18974/13-6 y agregado N° 1-47-3110-866/14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEON IMPLANTS S.R.L., con domicilio legal en Av. Rivadavia N° 10.444, piso 12°, Dpto. H, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Av. Rivadavia N° 10.069, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura y la autorización de un Nuevo Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3365/10, 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).



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

**DISPOSICIÓN N° 9877**

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 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:**

**ARTICULO 1°.-** Amplíase el rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma OSTEON IMPLANTS S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS mediante Disposición ANMAT N° 3365/10.

**ARTICULO 2°.-** Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma OSTEON IMPLANTS S.R.L.



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

**DISPOSICIÓN N° 9877**

ARTICULO 3°.- Autorízase la Modificación de Estructura de su establecimiento sito en la Av. Rivadavia N° 10.069, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma OSTEО IMPLANTS S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTICULO 4°.- Autorízase a la firma OSTEО IMPLANTS S.R.L. un nuevo domicilio legal en Av. Rivadavia N° 10.069, 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 5°.- Dase de Baja el domicilio legal sito en la Av. Rivadavia N° 10.444, piso 12°, Dpto. H, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado según Disposición N° 3365/10.

ARTÍCULO 6°.- Extiéndase un nuevo Certificado de 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".

ARTICULO 7°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 11921/09-6, emitido el 11 de diciembre de 2009, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 8 de julio de 2010, extendido por Disposición ANMAT N° 3365/10.

ARTICULO 8°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 226 a 228.



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

DISPOSICIÓN N° **9877**

ARTICULO 9°.- 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 copia autenticada de la presente disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18974/13-6

y agregado N° 1-47-3110-866/14-1

DISPOSICION N°

**9877**

CRB

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