



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11852-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6377-16-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6377-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1, 2 y de 22 a 27, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires, solicita la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 8060/11, 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., habilitada como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 0144/13 emitido el 2 de agosto de 2013 y el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido el 9 de diciembre de 2015.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. en los cuales se detallarán los domicilios de la planta elaboradora y depósito sitios en Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires, actualizados por medio de la Modificación de Estructura autorizada en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Aceptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2017-26614010-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- 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 y del certificado y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6377-16-4

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.23 09:51:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.23 09:51:50 -0300'



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, Localidad de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-6377-16-4.-

Disposición N° 11852/17.-

Legajo N° 2022.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 29 de noviembre de 2017. -

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE.

anmat

BARLARO Claudia Alicia
C.U.I.L. 27.1427.1139

Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Reguladoras e Instituciones

A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

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: **216/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Perito Moreno N° 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2022**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/1546-PM-304**

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:

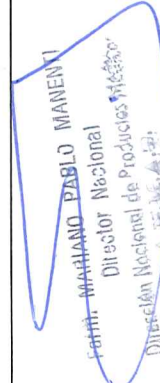
Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III y IV CR: I	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS. INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	----- -----
IMPORTADOR	CR: I	EQUIPAMIENTO HOSPITALARIO.	-----
FABRICANTE (ENVASADOR EN ÁREA LIMPIA)	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	PARA TERCEROS.

FECHA DE VENCIMIENTO: **2 de agosto de 2018.**

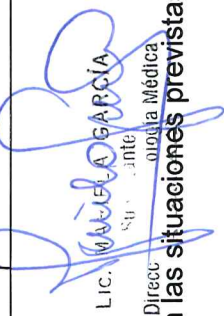
011852

23 NOV. 2017

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.



Mariano Pablo Manenti
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos



Marcela García
 Lic. en Farmacia y Toxicología Médica
 Directora de Inspección