



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-108362585-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-108362585-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN IMPLANT S.A. con domicilio legal sito en JOSÉ LEÓN SUAREZ NRO. 1359, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en CERRITO NRO. 1079, ITUZAINGÓ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como EMPRESA FABRICANTE 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 a su vez la firma MERCK S.A. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004590-22-1 Nro. Certificado BPF N°: 206-2022-R, con fecha de vencimiento 05 DE SEPTIEMBRE 2022.

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 AV. ALVAREZ JONTE 1647 PISO 11 DPTO. F DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, a la firma AMERICAN IMPLANT S.A.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Domicilio Legal sito en JOSÉ LEÓN SUAREZ NRO. 1359, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado por disposición ANMAT NRO. 1834/13.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma AMERICAN IMPLANT 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-2022-96444992-APN-INPM#ANMAT a la firma AMERICAN IMPLANT S.A. en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos Nro. CE-2022-82523690-APN-INPM#ANMAT.

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-2019-108362585-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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 142/22

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: AMERICAN IMPLANT S.A.

DOMICILIO LEGAL: AV. ALVAREZ JONTE 1647 PISO 11 DPTO. F DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: CERRITO NRO. 1079, ITUZAINGÓ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO NRO: 2125

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	Categoría de Productos Médicos
-----------	----------	--------------------------------

	Riesgo	
FABRICANTE	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS.
	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

EXPEDIENTE NRO: EX-2019-108362585- -APN-DFYGREPM#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 09 DE AGOSTO 2027

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-2019-108362585- -APN-DFYGREPM#ANMAT, AMERICAN IMPLANT S.A., CUIT N° 30712234381

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 **AMERICAN IMPLANT S.A., CUIT N° 30712234381**, con domicilio legal sito en la calle Av. Álvarez Jonte N° 1.647, 11° piso, dpto. "F", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; planta elaboradora y depósito sito en la calle Cerrito N° 1.079, Partido de Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2019-108362585- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2022-8096-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo N° 2125.-

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: 2022.10.20 11:05:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.20 11:05:08 -03:00