



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

DISPOSICIÓN N°

3078

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3134-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **IMPLANTES FIA S.R.L.** con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle Alfredo Bufano 1675, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Modificación de estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0711/10, 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).

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 ejercicio de las facultades conferidas por los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.
Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

DISPOSICIÓN Nº

3078

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Renuévase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma IMPLANTES FIA S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Alfredo Bufano 1675, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, expedido mediante Disposición ANMAT Nº 0711/10.

ARTICULO 2º- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sito en la calle Alfredo Bufano 1675, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma IMPLANTES FIA S.R.L., como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el nuevo Certificado 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 4º.- Cancélanse los Certificados de Cumplimiento de Buenas



DISPOSICIÓN N° **3078**

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

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 19402/09-4, emitido el 20 de julio de 2010, y Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, según Disposición N° 0711/10 emitido el 20 de agosto de 2010.

ARTICULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 103 a 105.

ARTICULO 6°.- 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, del certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y planos oficiales aprobados, contraentrega del certificado original. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3134-14-2

DISPOSICION N° **3078**

CB.

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