



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4699-16-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4699-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOPOLIMEROS S.A., con domicilio legal sito en Adolfo Alsina N° 1441, piso 2°, oficina 221, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Adolfo Alsina N° 1433, 7° piso, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de productos médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro para la firma NEOORTHO PRODUTOS ORTOPEDICOS S/A, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y la Resolución MERCOSUR GMC N° 32/12 "Procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro en los Estados Partes" incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 3265/13.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, solicitando a través de los canales oficiales el envío del Acta/Informe de Inspección, correspondiente a la NEOORTHO PRODUTOS ORTOPEDICOS S/A, sita en Rua Angelo Domingos Durigan 607, Cascatina, Curitiba, Estado de Paraná, Brasil, realizada por la Dirección de Inspección y Vigilancia la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 18 a 31 y 37 a 46.

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 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 1°.- Extiéndase a la firma BIOPOLIMEROS S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, correspondiente a la firma NEOORTHO PRODUTOS ORTOPEDICOS S/A, sita en Rua Angelo Domingos Durigan 607, Cascatina, Curitiba, Estado de Paraná, Brasil, como Empresa Fabricante de Productos Médicos.

ARTÍCULO 2°.- 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 del certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-4699-16-4

CRB



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

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° 3265/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **016/18 M**

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: **BIOPOLIMEROS S.A.**

LEGAJO N°: **1263**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **NEOORTHO PRODUCTOS ORTOPEDICOS S/A**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Rua Angelo Domingos Durigan 607, Cascatina, Curitiba, Estado de Paraná, Brasil.**

ACTAS DE INSPECCIÓN: **Sin Número, a fojas 18 a 31 y 37 a 46 del expediente N° 1-47-3110-4699-16-4.**

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	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Sistema de reconstrucción para mini y micro fragmentos cráneo-máxilo-facial.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 10 JUL 2018**
 PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) AÑOS.**

7979


Farm. MARIANO PABLO MANENTI
 Director Nacional
 Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.