



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

**DISPOSICIÓN N°**

**14010**

**BUENOS AIRES,**

**22 DIC. 2016**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2620-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CHEMA IMPLANTES S.R.L., con domicilio legal sito en Av. Corrientes N° 2835, Cuerpo B, piso 6°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Manuela Pedraza N° 5264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Depósito y la Baja de depósito habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0013/14, 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, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico



DISPOSICIÓN N° : 14010

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

de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

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 ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma CHEMA IMPLANTES S.R.L. un nuevo depósito sito en Av. Ricardo Balbín N° 4236/38, 2° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Manuela Pedraza N° 5264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado mediante Disposición ANMAT N° 0013/14.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma CHEMA IMPLANTES S.R.L., en referencia a lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 15 de enero de 2014, y el Certificado de

*CA*



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

DISPOSICIÓN N°

14010

Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 1942/13-9 emitido el 8 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 184 a 186.

ARTÍCULO 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 copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados y planos aprobados, contraentrega de los certificados originales.

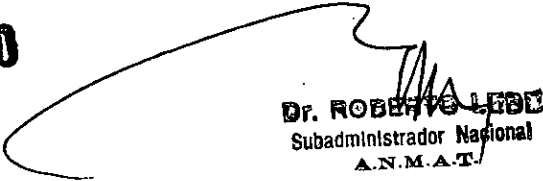
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2620-15-5

DISPOSICIÓN N°

CRB

14010

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*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° 7425/13)**

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **328/16.**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CHEMA IMPLANTES S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Corrientes N° 2835, Cuerpo B, piso 6°, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITOS: **Av. Ricardo Balbín N° 4236/38, 2° piso, Dpto. A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **2000**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5310-PM-1361.**

*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
IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

LUGAR Y FECHA: **Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 01 DIC 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **01 DIC 2019**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**14010 22 DIC. 2016**

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

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.