



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

DISPOSICIÓN N°

14055

BUENOS AIRES, 23 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2299-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORTOPEDIA SAN JUAN S:R.L. con domicilio legal sito en Pasteur N° 768, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta elaboradora y depósito sitios en Sánchez de Loria N° 553, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 3789/11 y la Habilitación de un Nuevo Domicilio legal, 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

E. A.



DISPOSICIÓN N°

14055

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

Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico 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°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma ORTOPEDIA SAN JUAN S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la plata elaboradora y depósito sitios en Sánchez de Loria N° 553, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la firma ORTOPEDIA SAN JUAN S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Habilítase a la firma ORTOPEDIA SAN JUAN S.R.L. un Nuevo Domicilio Legal sito en Sánchez de Loria N° 553, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el domicilio legal sito en Pasteur N° 768, Ciudad Autónoma de Buenos Aires establecido a la firma ORTOPEDIA SAN JUAN S.R.L. mediante Disposición ANMAT N° 3789/11.



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

DISPOSICIÓN N°

14055

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un 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".

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 10453/08-1 emitido el 02 de mayo de 2011 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 31 de mayo de 2011, ambos extendidos por Disposición N° 3789/11.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos oficiales obrantes a fojas 134, 135 y 136.

ARTÍCULO 8°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2299-16-1

DISPOSICIÓN N°

CRB

14055


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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e Institutos

S.A.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: **312/16**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ORTOPEDIA SAN JUAN S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Sánchez de Loria N° 553, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: **Sánchez de Loria N° 553, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1538**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2016/3598-PM-2345**

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
FABRICANTE	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS	PRODUCTOS HECHOS A MEDIDA.

LUGAR Y FECHA: **Buenos Aires, 01 DIC 2016**

PLAZO DE VALIDEZ: **2 (DOS) años.**

FECHA DE VENCIMIENTO: **01 DIC 2018**

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

14055 23 DIC. 2016

Farm. ~~MARIANO PABLO MANENTI~~
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
~~ANMAT~~

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.