República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10042-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-02371054-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2019-02371054-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Otto Bock Argentina S.A. con domicilio legal, Planta Elaboradora y depósito sitos en Marcos Av. Belgrano Nro. 1477 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 Ottobock Indústria, Comércio, Importação de Produtos Ortopédicos e Cadeira de Rodas Ltda., 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 el Instituto 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 y anexos correspondiente a la firma Ottobock Indústria, Comércio, Importação de Produtos Ortopédicos e Cadeira de Rodas Ltda. Sito en Rúa Alfredo Achcar, 970, Nova Vinhedo-SP/Brasil. CEP: 13280-000, realizada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA la cual fue remitida por la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria a fojas 1 – 2 y 3 de orden 19, bajo el N° 001191/18.

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°.- Extiéndase a la firma Otto Bock Argentina S.A. el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, como documento Nro. CE-2019-104599104-APN-DFVGRM#ANMAT, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3265/13, propiedad de la firma Ottobock Indústria, Comércio, Importação de Produtos Ortopédicos e Cadeira de Rodas Ltda. Sito en Rúa Alfredo Achcar, 970, Nova Vinhedo-SP/Brasil. CEP: 13280-000, 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° EX-2019-02371054-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.10 15:07:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.10 15:07:40 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2019-104599104-APN-DFVGRM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

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° 7425/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 011/19 M

EMPRESA SOLICITANTE DEL CERTIFICADO: Otto Bock Argentina S.A.

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: Ottobock Indústria, Comércio, Importação de Produtos Ortopédicos e Cadeira de Rodas Ltda

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Rúa Alfredo Achcar, 970, Nova Vinhedo-SP/Brasil. CEP: 13280-000

LEGAJO N°: 1463

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
FABRICANTE	CR: I	AYUDAS TÉCNICAS PARA DISCAPACITADOS

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) AÑOS.

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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 11:45:19 -03:00

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 11:45:20 -03:00