



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-36217295-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-36217295-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **IMPLANTES QUIRURGICOS S.A.**, con domicilio legal y depósito en Mejico 886, Barrio General Paz, Córdoba, solicita la **Habilitación de un Nuevo Depósito de empresa importadora y la Habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS**, 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 empresa se encuentra habilitada como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS Y/O PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO (ACONDICIONADOR PARA TERCEROS)**, mediante Disposición ANMAT N° 3311/16, en los términos de lo establecido por Disposición ANMAT N° 2319/02.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto 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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase a la firma IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. con domicilio legal y deposito sitios en Mejico 886, Barrio General Paz, Córdoba, para su actividad como FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS, estableciéndose su habilitación definitiva como FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- Habilitase a la firma IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. un nuevo depósito y planta elaboradora sitios en Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2021-100211916-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° y 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 168/19 y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa extendido mediante Disposición ANMAT N° 3311/16.

ARTÍCULO 6°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2021-86370516-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- 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 oficiales aprobados, contraentrega de los Certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-36217295-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.03 15:19:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.03 15:19:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-36217295- -APN-DGA#ANMAT, IMPLANTES QUIRURGICOS S.A., CUIT 30708464313

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certifícase que la firma **IMPLANTES QUIRURGICOS S.A., CUIT N° 30708464313**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Mejico N° 886, Barrio General Paz, Córdoba; planta elaboradora y depósito sito en la calle Martínez Rosas N° 1.040/42/44, PB y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2021-36217295- -APN-DGA#ANMAT -.

DI-2021-8940-APN-ANMAT#MS.-

Legajo N° 2249.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.12.07 12:24:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.12.07 12:24:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

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: 152/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: IMPLANTES QUIRÚRGICOS SA.

DOMICILIO LEGAL: Mejico 886, Barrio General Paz, Córdoba.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITOS: Martínez Rosas 1040/1042/1044, PB y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Mejico 886, Barrio General Paz, Córdoba.

LEGAJO N°: 2249

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2021/734-PM-156

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 IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS Acondicionamiento primario y secundario para terceros
FABRICANTE	CR: III y IV a medida	
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS Acondicionamiento primario y secundario para terceros
FABRICANTE IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS / MECÁNICOS
FABRICANTE IMPORTADOR	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES Acondicionamiento primario y secundario para terceros
FABRICANTE IMPORTADOR	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO Acondicionamiento primario y secundario para terceros
FABRICANTE	CR: I y II a medida	

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) 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
Date: 2021.10.20 11:38:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.20 11:38:26 -03:00