



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e Insalubres
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0212

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO el expediente N° 1-47-12117/13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTEC S.A., comunica el cambio de su domicilio legal en la calle Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la habilitación de la planta elaboradora y depósito en la calle Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la habilitación y autorización de funcionamiento 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 mencionada firma solicita la baja del domicilio legal y depósito y la baja la habilitación conferida por Disposición ANMAT N° 1919/07.

Que la mencionada firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1919/07.

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



DISPOSICIÓN N° 0212

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
y Inscripción
A. N. M. A. F.

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 de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13, emitiendo el Certificado correspondiente según Disposición N° 7425/13. con lo que se acredita el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, de acuerdo con lo previsto en el Artículo 3.1 del reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y el Informe Técnico Favorable.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Extiéndase a la firma IMPLANTEC S.A., el domicilio legal en la calle Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y un nuevo depósito en la calle Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).



DISPOSICIÓN N° 0212

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A. V. M. A. J.

ARTÍCULO 2°- Habilitase a la firma IMPLANTEC S.A., con domicilio legal en la calle Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la nueva planta elaboradora y depósito en la calle Perdriel 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los Certificados oportunamente emitidos mediante Disposición ANMAT N° 1919/07.

ARTÍCULO 4°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa correspondiente a la autorización conferida en el Artículo 2° de la presente Disposición, 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 5°.- ACÉPTANSE los planos oficiales obrantes de fojas 162 a164.

ARTÍCULO 6°.- DÁSE la baja del domicilio legal y depósito en la calle Av. Chorroarin 914 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la calle Donado 811 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y la baja la habilitación conferida por Disposición ANMAT N° 1919/07.

ARTÍCULO 7°.- ANÓTESE; por el Departamento de Registro notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas, de los planos oficiales



DISPOSICIÓN N° **0212**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion
y Institutos
A.N.M.A.T.

aprobados y del certificado mencionado en el Artículo 4º, contra entrega de los certificados originales mencionados en el Artículo 3º; gírese a Mesa de Entradas a sus efectos. Publíquese en el Boletín Informativo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-12117/13-8

DISPOSICION N° **0212**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.