



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2018-9-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-1806-17-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1806-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Juan Canals N° 2235, Rosario, Provincia de Santa Fe, solicita la Modificación de Estructura del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 5372/16, 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.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la Modificación de Estructura de la planta elaboradora y depósito sitios en Juan Canals N° 2235, Rosario, Provincia de Santa Fe, propiedad de la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L., habilitada como EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de funcionamiento de empresa emitido el 20 de mayo 2016, por medio de la Disposición ANMAT N° 5372/16.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase un nuevo Certificado Inscripción Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

ARTÍCULO 4°.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-32379399-APN-DNPM#ANMAT (Planta Baja) y

PLANO-2017-32380739-APN-DNPM#ANMAT (Primer y Segundo Piso).

ARTÍCULO 5°.- 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, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1806-17-6

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.02 09:02:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.02 09:02:00-0900



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

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 **CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Juan Canals N° 2235, Rosario, Provincia de Santa Fe, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.**-

Expediente N° 1-47-3110-1806-17-6.-

Disposición N° 009/2018.-

Legajo N° 1006.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 05 de enero de 2018. -

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



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS
Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT