



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-148908144-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2023-148908144-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO ORTOPÉDICO PELAEZ S.R.L., con domicilio legal sito en MIRANDA NRO. 774, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y depósito sito en VIRGILIO NRO. 581, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. Solicita la Rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos como documento N° CE-2023-125484867-APN-INPM#ANMAT.

Que en el Artículo 3° del documento mencionado en el párrafo anterior se estableció que por error involuntario en el domicilio del depósito.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el Artículo 3 °, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma CENTRO ORTOPÉDICO PELAEZ S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, Como documento N° CE-2024-01285488-APN-INPM#ANMAT en el cual se incluirá lo establecido en los Artículos 1° de la presente Disposición.”.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 187/23, emitido por disposición DI-2023-136305575-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 3°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2023-148908144-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.08 15:12:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.08 15:12:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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° 3266/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 04/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **CENTRO ORTOPÉDICO PELAEZ S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: MIRANDA NRO. 774, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: VIRGILIO NRO. 581, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO: 2309

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	Categoría de Productos Médicos	Clase de Riesgo
IMPORTADOR	AYUDA TECNICA PARA DISCAPACITADOS (ESTÁNDAR Y A MEDIDA)	I – II

FECHA DE VENCIMIENTO: **13 DE DICIEMBRE DE 2027**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2023-148908144- -APN-DGA#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.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.04 13:08:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.04 13:08:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2023-148908144- -APN-DGA#ANMAT, CENTRO ORTOPÉDICO PELÁEZ S.R.L., CUIT N° 33710987489

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 **CENTRO ORTOPÉDICO PELÁEZ S.R.L., CUIT N° 33710987489**, con domicilio legal sito en la calle Miranda N° 774, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en la calle Virgilio N° 581, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2023-148908144- -APN-DGA#ANMAT.-

DI-2024-215-APN-ANMAT#MS (rectificación de DI-2023-9758-APN-ANMAT#MS).-

Legajo N° 2.309.-

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 - GDE

Date: 2024.01.11 12:02:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2024.01.11 12:02:52 -03:00