



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

00196

BUENOS AIRES,

05 FEB. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2302/14-5 y agregado N° 1-47-3110-2303/14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sitios en la calle Lamadrid N° 2710, Villa Ballester, Provincia de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, el cambio de su Domicilio Legal y la Ampliación de Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 se encuentra habilitada como Fabricante e Importadora de Productos Médicos mediante la Disposición ANMAT N° 0012/06, en las condiciones previstas por Disposiciones ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1196

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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Habilitase un Nuevo Domicilio Legal, Planta Elaboradora y Depósito sitios en Stephenson N° 3048, Tortuguitas, partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, propiedad de la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A.

ARTÍCULO 2°.- Ampliase el Rubro del Certificado de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma IMPLANTES FICO ALEMANA S.A., habilitada como empresa Fabricante e Importadora de Productos.

ARTÍCULO 3°.- Dase de baja el domicilio legal, planta elaboradora y depósito



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1196

sitos en calle Lamadrid N° 2710, Villa Ballester, provincia de Buenos Aires, habilitados según Disposición N° 0012/06.

ARTÍCULO 4°.- CANCELÁSE el Certificado de Inscripción de Establecimiento extendido el 6 de julio de 2015 mediante Disposición ANMAT N° 5218/15 y el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 21783/10-8, emitido el 19 de octubre de 2011.

ARTÍCULO 5°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 6°.- EXTIÉNDASE un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, correspondiente a la Autorización conferida en el artículo 2° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 7°.- ESTABLÉCESE que la Dirección Técnica respecto a la actividad del depósito habilitado en el artículo 1° será ejercida por Claudia Beatríz Carballado, D.N.I: 17.969.390, Farmacéutica, Matrícula Provincial N° 18.900, con domicilio real en Panamericana Pilar, km 45, Barrio La Lomada, provincia de Buenos Aires, designada mediante Disposición ANMAT N° 5218/15.

ARTÍCULO 8°.- ACÉPTENSE los planos oficiales obrantes a fojas 357 a 359.



DISPOSICIÓN N° 1196

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ARTICULO 9°.- 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 y de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-2302/14-5

y agregado N° 1-47-3110-2303/14-9

DISPOSICION N°

1196

CRB

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.