



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1305-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6592-17-8

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6592-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORTOPEDIA CAPITAL S.A. solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 056/16.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se consignó por error involuntario la razón social de la firma como ORTOPEDIA CAPITAL S.R.L., correspondiendo ser ORTOPEDIA CAPITAL S.A.

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. 1991).

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°.- Extiéndase a la firma ORTOPEDIA CAPITAL S.A. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Práctica de Fabricación de Productos Médicos N° 056/16 emitido el 1 de febrero de 2016 mediante Disposición ANMAT N° 2115/16.

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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6592-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.07 06:59:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

M. N. M. D. G.

División Nacional de Productos Médicos

**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: **293/17**
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ORTOPEDIA CAPITAL S.A.**
DOMICILIO LEGAL: **Calle 7 N° 61, La Plata, Provincia de Buenos Aires.**
DEPÓSITO: **Calle 49 N° 1039, La Plata, Provincia de Buenos Aires.**
LEGAJO N°: **2244**
ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2015/5652-PM-1452.**

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
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.

FECHA DE VENCIMIENTO: **1 de febrero de 2019.**

Nº 1305 07 FEB. 2019

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.

Farm. **MARINO PABLO MANENTI**
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
ANMAT, BUL. 11.