



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1575-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 19 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-7346-16-3

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7346-16-3 y agregado N° 1-47-3110-5801-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ORTOPEDIA RP S.R.L. con domicilio legal sito en Av. Corrientes N° 901, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y depósito sito en Tucumán N° 918, PB y Subsuelo, UF 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Habilitación de un Nuevo Domicilio, la Baja de Domicilio, y la Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, 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, 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.

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 ADMINISTRACION NACIONAL**  
**DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Habilitase a la firma ORTOPEDIA RL S.R.L. un nuevo depósito sito en Suipacha N° 428, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación del depósito sito en Tucumán N° 918, PB y Subsuelo, UF 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, propiedad de la ORTOPEdia RP S.R.L., establecida mediante Disposición ANMAT N° 9324/15.

ARTÍCULO 3°.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma ORTOPEdia RP S.R.L., habilitada como Empresa Importadora de Productos Médicos.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa a la firma ORTOPEdia RP S.R.L. correspondiente a su habilitación como Distribuidor de Productos Médicos para Tránsito Interjurisdiccional.

ARTÍCULO 5°.- Extiéndase un nuevo Certificado de Inscripción de Establecimiento a la firma ORTOPEdia RP S.R.L. correspondiente a su habilitación como Importador de Productos Médicos.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 148/15 emitido el 18 de septiembre de 2015, el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 16 de noviembre de 2015, y el Certificado de Inscripción de Establecimiento emitido el 16 de noviembre de 2015.

ARTÍCULO 7°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2018-02226618-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 8°.- 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° 1-47-3110-7346-16-3

y agregado N° 1-47-3110-5801-17-3

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.19 09:06:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.19 09:06:04 -0300'

MERCOSUR



REPUBLICA ARGENTINA

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 **ORTOPEDIA RP S.R.L.**, con domicilio legal sito en la Av. Corrientes N° 901, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Suipacha N° 428, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS (NUEVO DEPÓSITO)**, encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-7346-16-3.-

Disposición N° 1575/18.-

Legajo N° 720.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 27 de febrero 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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*  
*Dirección 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: **011/18**  
 RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **ORTOPEDIA RP S.R.L.**  
 DOMICILIO LEGAL: **Av. Corrientes N° 901, piso 1°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 DEPÓSITO: **Suipacha N° 428, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**  
 LEGAJO N°: **720**  
 ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017-1259-PM-256 y 2017/4427-PM-807**

*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
<b>IMPORTADOR</b>	<b>CR: III</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.</b>
	<b>CR: I</b>	<b>INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.</b>

**PLAZO DE VALIDEZ: 3 (TRES) años.**

**001575**

**19 FEB. 2018**

**Farm. MARIANO PABLO MANENTI**  
 Director Nacional  
 Dirección Nacional de Productos Médicos  
**A.N.M.A.T.**

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.