



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1724-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3077-16-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3077-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L., solicita la rectificación del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 303/1.7 extendido mediante Disposición ANMAT N° DI2017-11661-APN-ANMAT#MS.

Que en el documento mencionado en el párrafo anterior se incurrió en un error involuntario referido a la Subcategoría de Productos Médicos Implantables No Activos, correspondiendo establecerla de la siguiente manera: "Sistema de Implantes a medida compuesto por el implante y su instrumental descartable".

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 INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, en referencia a la rectificación señalada anteriormente.

**ARTÍCULO 2°.-** Cancélase el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 303/17 emitido el 16 de noviembre de 2017 mediante Disposición ANMAT N° DI-2017-11661-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 del certificado, contraentrega del certificado original. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3077-16-9**

**CRB**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.23 09:40:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
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: 2018.02.23 09:40:43 -0300



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulatorias e Insistencia*  
*A. N. M. A. T.*  
*Asociación 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: 009/18

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: Av. Cnel. Dorrego N° 640/4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: Av. Cnel. Dorrego N° 640/4, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LEGAJO N°: 1145

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2016/4620-PM-2488, 2017/870-PM-149, 2017/1103-PM-202 y 2017/2284-PM-449.

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	Subcategoría de Productos Médicos
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	-----
FABRICANTE	CR: I	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.	-----
IMPORTADOR	CR: II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.	-----
FABRICANTE	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.	Sistema de implantes a medida compuesto por el implante y su instrumental descartable.

PLAZO DE VALIDEZ: 2 (DOS) años.

001724 23 FEB 2018

Falim. 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.