



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-03919345-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente Nro. EX-2021-03919345-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. con Domicilio Legal, Planta Elaboradora y Depósito sitios en 9 DE JULIO N° 6031, JOSÉ LEÓN SUAREZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA 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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, como documento Nro. CE-2021-07078087-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítase a la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. con Domicilio legal Planta Elaboradora y Depósito sitios en 9 DE JULIO N° 6031, JOSÉ LEÓN SUAREZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. será ejercida por ANA MARÍA OBERTI, D.N.I. N° 17.925.605, Farmacéutica, Matrícula Provincial N°: 13.338, con domicilio real sito en ARISTÓBULO DEL VALLE 204, CAPITÁN SARMIENTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma TRAUMASYSTEM S.R.L. el 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 BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento Nro. IF-2021-00761942-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- 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. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-03919345-APN-DGA#ANMAT

AB

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.02.02 12:50:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.02 12:51:01 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-03919345- -APN-DGA#ANMAT, TRAUMASYSTEM S.R.L., CUIT N° 30714926760

---

**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 **TRAUMASYSTEM S.R.L.**, CUIT N° **30714926760**, con domicilio legal, planta elaboradora y depósito sito en la calle 9 de Julio N° 6.031, José León Suarez, Provincia de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE E IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2021-03919345- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2021-1011-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2723.-**

**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

Date: 2021.02.05 15:01:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.02.05 15:01:30 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**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° 7425/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 20/21

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: TRAUMASYSTEM S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: 9 DE JULIO N° 6031, JOSÉ LEÓN SUAREZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

PLANTA ELABORADORA Y DEPÓSITO: 9 DE JULIO N° 6031, JOSÉ LEÓN SUAREZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ACTA DE INSPECCIÓN N°: 2018/3281-PM-656, 2019/2812-PM-653, 2021/25-PM-1 (modalidad virtual por pandemia)

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
-----------	-----------------	--------------------------------

FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: III	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
FABRICANTE E IMPORTADOR	CR: I-II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

PLAZO DE VALIDEZ: 02 (DOS) AÑOS.

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.