República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1487-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-100924719-APN-DFYGREPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-100924719-APN-DFYGREPM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L. con domicilio legal y depósito sito en AV. RIVADAVIA 2431, ENTRADA 1, PISO 1, OFICINA 4., CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Solicita el cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS., 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 a su vez la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L. a los fines de la prosecución del trámite posee certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y/o Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro conforme a Disposición ANMAT Nº 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003984-22-7 Nro. Certificado BPF N° 237-2022-R, con fecha de vencimiento 28 DE SEPTIEMBRE 2027.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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°.- Establécese un Nuevo Domicilio Legal sito en DEL VALLE IBERLUCEA 467, HAEDO, MORÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES., a la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Cancélase el Domicilio Legal sito en AV. RIVADAVIA 2431, ENTRADA 1, PISO 1, OFICINA 4., CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES. Habilitado por disposición ANMAT NRO.801/12.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma OSTEOMEDIC GROUP S.R.L. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro Como documento, N° CE-2023-08808546-APN-INPM#ANMAT en el que se incluirá los establecido en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 237-2022-R, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-003984-22-7

ARTÍCULO 5°.- 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 de los certificados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-100924719-APN-DFYGREPM#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.23 16:47:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.23 16:47:28 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-08808546-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Enero de 2023

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° 2319/13)

ESTADO PARTE: ARGENTINA

NÚMERO DE CERTIFICADO: 23/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: OSTEOMEDIC GROUP S.R.L.

DOMICILIO LEGAL: DEL VALLE IBERLUCEA 467, HAEDO, MORÓN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: AV. RIVADAVIA 2431, ENTRADA 1, PISO 1, OFICINA 4., CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

LEGAJO N°: 2040

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	CATEGORÍA DE PRODUCTOS MÉDICOS

	RIESGO	
IMPORTADOR	CR: III-IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: III	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

EXPEDIENTE NRO: EX-2022-100924719- -APN-DFYGREPM#ANMAT

FECHA DE VENCIMIENTO: 28 DE SEPTIEMBRE 2027

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.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 12:18:58 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.24 12:18:59 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2023-21084617-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-100924719- -APN-DFYGREPM#ANMAT, OSTEOMEDIC GROUP S.R.L, CUIT N° 30710364989

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2319/02

Certifícase que la firma **OSTEOMEDIC GROUP S.R.L, CUIT N° 30710364989,** con domicilio legal sito en la calle Del Valle Iberlucea Nº 467, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires; y depósito sito en la Av. Rivadavia Nº 2.431, Entrada 1, 1º piso, Oficina 4., Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

EX-2022-100924719- -APN-DFYGREPM#ANMAT.-

DI-2023-1487-APN-ANMAT#MS (nuevo domicilio legal).-

Legajo Nº 2040.-

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: 2023.02.27 11:32:42 -03:00

Claudia Alicia Barlaro
Jefe de Departamento
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.27 11:32:43 -03:00