



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-58960868-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2018-58960868- APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma OSTEOLIFE S.R.L. con domicilio legal sito en AV. BELGRANO 3031 – PB – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Depósito sito en AV. BELGRANO 3031 Y 2988 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, solicita la Ampliación de Rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación 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 a su vez la firma OSTEOLIFE 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 N° 3266/13, gestionado por Expediente GEMHA Nro. 1-0047-3110-004053-22-7 Nro. Certificado BPF N°: 195-2023-R, con fecha de vencimiento 17 DE MARZO 2028.

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 modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Amplíase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma OSTEOLIFE S.R.L., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2°.- CANCELASE el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 195-2023-R emitido el 17 de MARZO de 2023.

ARTÍCULO 3°.- Extiéndase a la firma OSTEOLIFE S.R.L. un nuevo Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos, como documento N° CE-2024-16665038-APN-INPM#ANMAT, correspondiente a la Autorización conferida en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- 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-2018-58960868-APN-DGA#ANMAT

NC

AM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**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° 3266/13)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 47/24

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **OSTEOLIFE S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: AV. BELGRANO 3031 – PB – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

DEPÓSITO: AV. BELGRANO 3031 Y 2988 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

LEGAJO: 940

*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:*

<b>Actividad</b>	<b>Categoría de Productos Médicos</b>	<b>Clase de Riesgo</b>
<b>IMPORTADOR</b>	<b>PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS</b>	<b>II – III – IV</b>

	<b>INSTRUMENTOS REUTILIZABLES</b>	<b>I – II – III</b>
--	-----------------------------------	---------------------

FECHA DE VENCIMIENTO: **17 DE MARZO DE 2028**

N° DE EXPEDIENTE: EX-2018-58960868- -APN-DGA#ANMAT

*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 - GDE  
Date: 2024.02.16 13:43:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.16 13:43:53 -03:00